homecare

JOYCE vented
JOYCE vented 40 hPa
JOYCE non vented
JOYCE non vented 40 hPa
JOYCE GEL vented
JOYCE GEL non vented

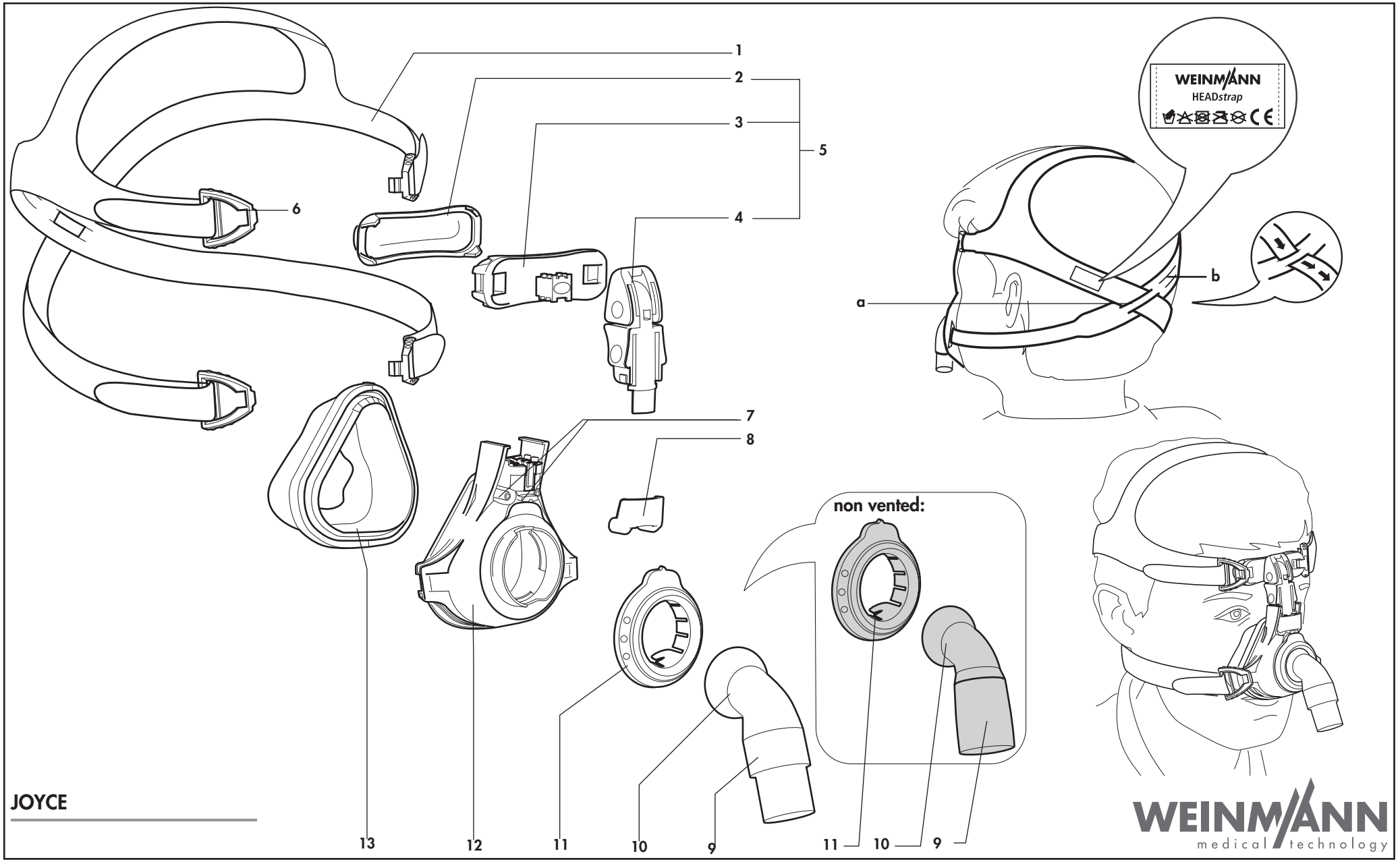
Description of the equipment and instructions for use

WEINMANN
medical technology

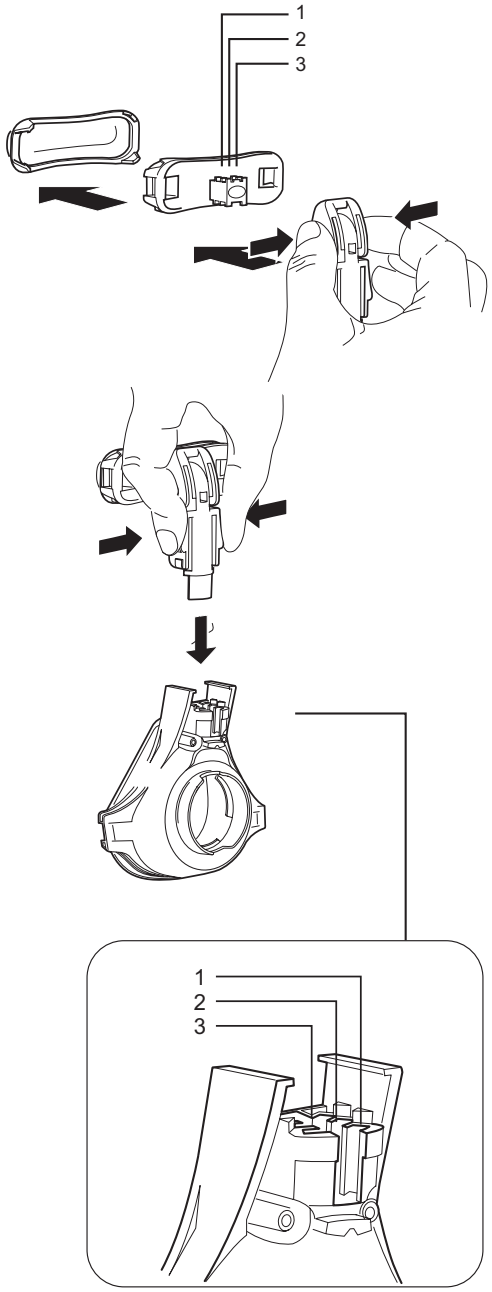
Deutsch	Seite	3
English	Page	12
Français	Page	21
Nederlands	Pagina	30
Italiano	Pagina	39
Dansk	Side	48
Norsk	Side	56

Übersicht/Overview/Vue d'ensemble/Overzicht/Prospetto/Oversigt/Oversikt

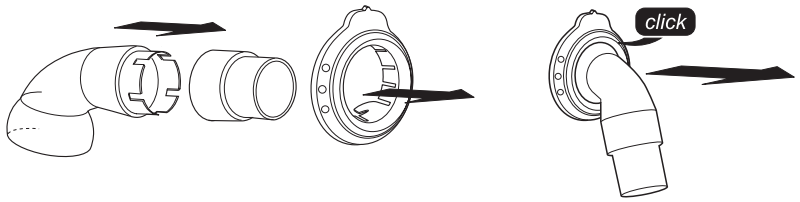
Hinweis: Die kompletten Benutzerinformationen bestehen aus diesem Faltblatt und der Gebrauchsanweisung./**Note:** The complete user information consists of this leaflet and the instructions for use.
Remarque : La documentation complète mise à disposition de l'utilisateur comprend le présent dépliant et le mode d'emploi du masque.
Aanwijzing: De complete gebruikersinformatie bestaat uit dit vouwblad en de gebruiksaanwijzing./**Nota:** Le informazioni complete per l'utente sono costituite da questo pieghevole e dalle istruzioni per l'uso.
Henvisning: Hele brugerinformationen består af denne folder og brugsanvisningen./**Merk:** Den komplette brukerinformasjonen består av denne folderen og bruksanvisningen.



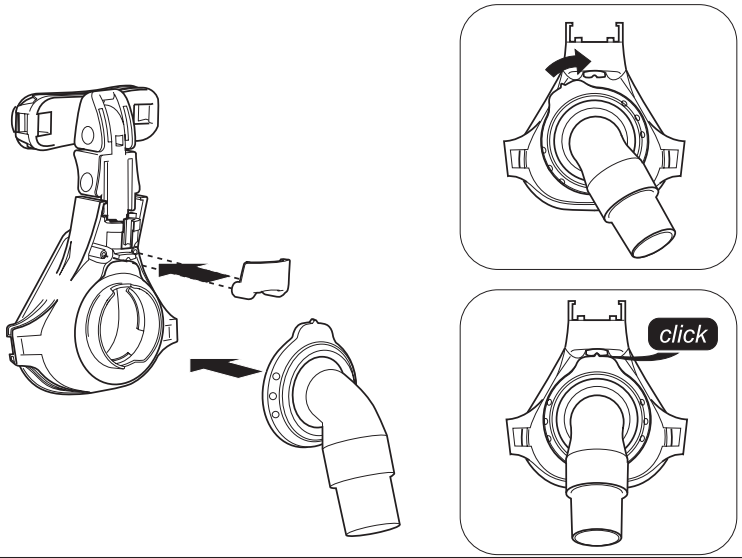
A



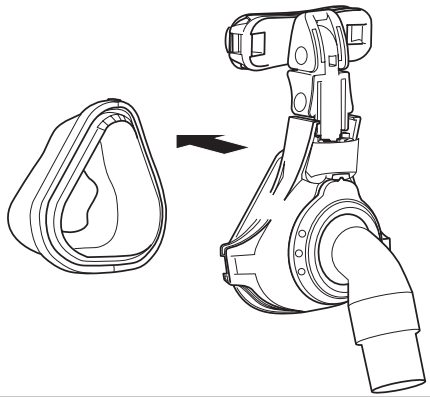
B



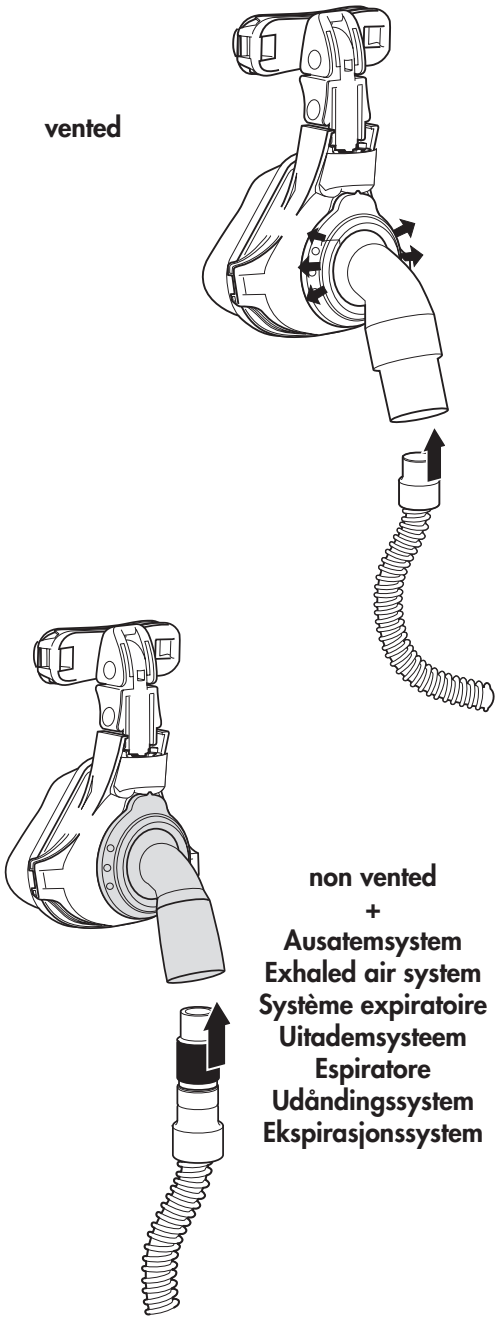
C



D



E



WM 16950f-01.08

WEINMANN medical technology

1 Gerätebeschreibung

Legende

(Darstellung der Einzelteile: Siehe beigefügtes Faltblatt.)

1 Kopfbänderung HEAD*strap*

2 Stirnpolster

3 Feinverstellung der Stirnstütze

4 Grobverstellung der Stirnstütze

5 Stirnstütze

6 Bänderungsclip

7 Druckmessanschlüsse

8 Verschluss

9 Drehhülse (non vented: in blauer Farbe)

10 Winkel (non vented: in blauer Farbe)

11 Sicherungsring (non vented: in blauer Farbe)

12 Maskenkörper

13 Maskenwulst

Verwendungszweck

Die Nasalmaske ist ein Zubehörprodukt und dient als Dichtelement zwischen Patient und Therapiegerät. Sie wird zur Behandlung der Schlafapnoe und zur nicht-invasiven Beatmung von Patienten mit ventilatorischer Insuffizienz eingesetzt.

Vor der Verwendung durch den Patienten

Patienten müssen vor Therapiebeginn durch qualifiziertes Personal in die Anwendung der Maske eingewiesen werden.

2 Sicherheitshinweise

Sicherheitsbestimmungen

Gemäß den Anforderungen der Richtlinie 93/42 EWG beachten Sie folgende Punkte:

- Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung aufmerksam durch. Sie ist Bestandteil der Maske und muss jederzeit verfügbar sein.
- Betreiben Sie die Maske ausschließlich in den für die einzelnen Varianten erforderlichen Therapiedruckbereichen:
  - 4-30 hPa: JOYCE vented
JOYCE non vented
  - 4-40 hPa: JOYCE vented 40 hPa
JOYCE non vented 40 hPa
JOYCE GEL vented
JOYCE GEL non vented
- Beim Einsatz von Fremdartikeln kann es zu Funktionsausfällen und Nicht-Biokompatibilität kommen. Beachten Sie, dass jeglicher Anspruch auf Garantie und Haftung erlischt, wenn weder das in der Gebrauchsanweisung empfohlene Zubehör noch Originalersatzteile verwendet werden.
- Patienten mit eingeschränkter Spontanatmung müssen ständig überwacht werden. Am Beatmungsgerät muss ein entsprechender Unterdruck-/Leckagealarm aktiviert sein.
- Patienten mit obstruktiven und restriktiven Lungenkrankheiten sollten während der Verwendung von JOYCE-Masken individuell untersucht werden (z. B. hinsichtlich CO_2-Rückatmung).
- Verschließen Sie Öffnungen dieser Maske nur in den Fällen, die in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben sind. Andernfalls besteht die Gefahr der CO_2-Rückatmung.
- Die Maske darf nur dann längere Zeit aufgesetzt werden, wenn das Therapiegerät eingeschaltet ist. Andernfalls besteht die Gefahr der CO_2-Rückatmung.
- Verwenden Sie keine elektrisch leitfähigen Atemschläuche.
- Beachten Sie den Abschnitt 4 "Hygienische Aufbereitung" zur Vermeidung einer Infektion, einer bakteriellen Kontamination und von Funktionsbeeinträchtigungen.

Nebenwirkungen

Folgende Nebenwirkungen können auftreten:

Verstopfte Nase, trockene Nase, morgendliche Mundtrockenheit, Druckgefühl in den Ne-

benhöhlen, Reizungen der Bindehaut, störende Geräusche beim Ausatmen, Druckstellen im Gesicht, Rötungen der Gesichtshaut.

3 Bedienung

Abb. A-E: Siehe beigefügtes Faltblatt.

3.1 Stirnstütze einstellen (Abb. A)

Feinverstellung

Halten Sie die oberen Laschen der Grobverstellung gedrückt. Positionieren Sie die Feinverstellung in einer der drei Rastungen.

Um die Höhe des Stirnpolsters bzw. der Feinverstellung anzupassen (ca. 1 cm), drehen Sie die Feinverstellung um 180°. Positionieren Sie diese anschließend wie oben beschrieben.

Grobverstellung

Halten Sie die unteren Laschen der Grobverstellung gedrückt. Positionieren Sie letztere in einer der drei Rastungen des Maskenkörpers.

3.2 Maske anlegen

1. Haken Sie einen der unteren Bänderungsclips an der Maske aus.
2. Streifen Sie die Kopfbänderung über Ihren Kopf und haken Sie den Bänderungsclip wieder ein.
3. Justieren Sie Kopf- und Nackenband der Kopfbänderung so, dass die Maske dicht, aber nicht zu fest, auf Ihrem Gesicht sitzt.
4. Die Kopfbänderung HEAD*strap* bietet dazu folgende Möglichkeiten (siehe auch „Übersicht" auf dem beigefügten Faltblatt):
   - Grobeinstellung: Schlitz "**a**" oder "**b**" der Kopfbänderung.
   - Feineinstellung: vier Klettbänder.
5. Stellen Sie, wenn notwendig, die Stirnstütze neu ein.

3.3 Ausatemsystem (Abb. E)

vented-Varianten

Die vented-Varianten (alle Maskenteile transparent) verfügen über ein so genanntes **integriertes Ausatemsystem**: Sicherungsring und Maskenkörper sind so geformt, dass zwischen diesen Teilen ein Spalt entsteht. Durch diesen Spalt kann die ausgeatmete Luft entweichen. Die spezielle Geometrie der Teile gewährleistet, dass der Spalt beim Aufstecken des Sicherungsringes nicht verschlossen werden kann. Schließen Sie **kein** externes Ausatemsystem an, andernfalls wird der Therapiedruck nicht erreicht.

non vented-Varianten

Die non vented-Varianten (Sicherungsring, Winkel und Drehhülse in blauer Farbe) verfügen über kein Ausatemsystem. Schließen Sie unbedingt ein externes Ausatemsystem an. Andernfalls besteht die Gefahr der CO_2-Rückatmung und der Erstickung.

Beachten Sie die Gebrauchsanweisung Ihres Ausatemsystems.

3.4 Maske an das Therapiegerät anschließen (Abb. E)

Stecken Sie den Schlauch Ihres Therapiegerätes auf die Drehhülse (vented-Varianten) bzw. auf Ihr externes Ausatemsystem (non vented-Varianten). Achten Sie dabei auf eine sichere und luftdichte Verbindung zum Schlauch. Die Verbindung darf sich durch den Therapiedruck nicht lösen.

Wenn Sie die Maske kurzzeitig vom Schlauch trennen wollen, ziehen Sie einfach die Drehhülse vom Winkel ab.

3.5 Maskenteile mit Gel-Füllung

Bei JOYCE GEL vented und JOYCE GEL non vented verfügen das Stirnpolster und der Maskenwulst standardmäßig über eine Gelfüllung. Gel-Stirnpolster und Gel-Maskenwulst sind auch für andere JOYCE-Varianten als Ersatzteile lieferbar.

Vorsicht!
Die Maskenteile mit Gelfüllung sind sehr empfindliche Bauteile. Handhaben Sie sie stets mit Sorgfalt, um Verformungen und Beschädigungen zu vermeiden.

3.6 Therapiedruckbereiche

Die einzelnen Varianten der JOYCE-Masken sind jeweils für einen bestimmten Therapiedruckbereich lieferbar (siehe "Lieferumfang" auf Seite 8):

- 4-30 hPa: JOYCE vented
  JOYCE non vented
- 4-40 hPa: JOYCE vented 40 hPa
  JOYCE non vented 40 hPa
  JOYCE GEL vented
  JOYCE GEL non vented

Die JOYCE-Masken für den Therapiedruckbereich 4-30 hPa verfügen über einen weichen Maskenwulst, die JOYCE-Masken für den Therapiedruckbereich 4-40 hPa über einen härteren Maskenwulst bzw. einen Gel-Maskenwulst (Gel-Varianten).

Der härtere Maskenwulst für den Therapiedruckbereich 4-40 hPa ist mit der Zahl "40" gekennzeichnet.

Weicher (bis 30 hPa) und härterer (bis 40 hPa) Maskenwulst sowie der Gel-Maskenwulst (Gel-Varianten) sind auch einzeln als Ersatzteil lieferbar, so dass Sie Ihre Maske an veränderte Therapiebedürfnisse anpassen können.

3.7 Druckmessanschlüsse (Abb. C)

JOYCE-Masken sind mit zwei Anschlüssen versehen, die zur Druckmessung oder zur Einleitung von Sauerstoff verwendet werden können.

Vorsicht!

- Eine Sauerstofftherapie kann bei falscher Anwendung/Dosierung zu Nebenwirkungen führen. Deshalb dürfen Sie eine solche Therapie nur nach Verordnung eines Arztes durchführen.
- Beachten Sie zur Durchführung einer Sauerstofftherapie unbedingt die Gebrauchsanweisungen Ihres O_2-Systems und Ihres Therapiegerätes.

Wenn die Druckmessanschlüsse nicht verwendet werden, verschließen Sie diese stets mit dem beigefügten Verschluss. Andernfalls entweicht Luft aus den Anschlüssen und der Therapiedruck wird nicht erreicht.

3.8 Kompatible Geräte

Therapiegeräte

JOYCE-Masken können mit allen Geräten, die zur Durchführung der unter „Verwendungszweck" beschriebenen Therapien vorgesehen sind, kombiniert werden.

Beachten Sie, dass bei ungünstigen Gerätekombinationen der tatsächliche Druck in der Maske eventuell nicht dem Ihnen verordneten Therapiedruck entspricht.

Dies kann auch dann der Fall sein, wenn der korrekte Druck am Therapiegerät angezeigt wird. Lassen Sie Ihre Gerätekombination von einem Arzt oder Fachhändler so einstellen, dass der tatsächliche Druck in der Maske Ihrem Therapiedruck entspricht.

Atemluftbefeuchter

JOYCE-Masken können sowohl mit Kalt- als auch mit Warmluftbefeuchtern verwendet werden.

Wählen Sie den Anfeuchtungsgrad nie so hoch, dass sich Wasser im Luftschlauch niederschlägt. Beachten Sie die Gebrauchsanweisungen Ihres Befeuchters und Therapiegerätes.

3.9 Nach dem Gebrauch

1. Haken Sie einen der unteren Bänderungsclips an der Maske aus und nehmen Sie die Maske ab.
2. Lösen Sie die Bänderungsclips und nehmen Sie die Kopfbänderung von der Maske ab.
3. Verfahren Sie wie unter „4 Hygienische Aufbereitung" beschrieben.

3.10 Zerlegen/Zusammenbau der Maske

Zerlegen der Maske (Abb. D - A)

1. Lösen Sie den Maskenwulst vom Maskenkörper.
2. Entfernen Sie den Verschluss der Druckmessanschlüsse.
3. Drehen Sie den Sicherungsring gegen den Uhrzeigersinn. Ziehen Sie nun den Sicherungsring und den Winkel vom Maskenkörper ab.

4. Drücken Sie den Winkel aus dem Sicherungsring und ziehen Sie die Drehhülse vom Winkel ab.
5. Lösen Sie die Grobverstellung vom Maskenkörper.
6. Lösen Sie die Feinverstellung von der Grobverstellung. Lösen Sie dann das Stirnpolster von der Feinverstellung.

Zusammenbau der Maske (Abb. A-D)

1. Setzen Sie das Stirnpolster auf die Feinverstellung. Stecken Sie dann die Feinverstellung auf die Grobverstellung.
2. Stecken Sie die Grobverstellung auf den Maskenkörper.
3. Stecken Sie die Drehhülse auf den Winkel, bis er hörbar einrastet.
4. Drücken Sie den Winkel in den Sicherungsring, bis er hörbar einrastet.
5. Stecken Sie Sicherungsring und Winkel auf den Maskenkörper. Drehen Sie den Sicherungsring im Uhrzeigersinn, bis er hörbar einrastet.
6. Stecken Sie den Verschluss auf die Druckmessanschlüsse.
7. Stecken Sie den Maskenwulst auf den Maskenkörper.
8. Befestigen Sie die Kopfbänderung mit den Clips an der Maske.

4 Hygienische Aufbereitung

4.1 Fristen

Täglich

Reinigen Sie die Maske rückstandsfrei in warmem Wasser. Sie können die Maske dazu zerlegen. Verwenden Sie ein mildes Reinigungsmittel (z.B. Geschirrspülmittel). Spülen Sie danach alle Teile sorgfältig mit klarem Wasser ab.

Vorsicht!

- Bei Patienten mit einem geschwächten Immunsystem oder einem besonderen Krankheitshintergrund kann eine **tägliche** Desinfektion oder Sterilisation der Maskenteile erforderlich sein. Konsultieren Sie in diesem Fall Ihren Arzt.
- Gehen Sie bei der hygienischen Aufbereitung der Kontaktflächen zwischen Maskenkörper und Sicherungsring mit größter Sorgfalt vor. Rückstände an diesen Flächen können den Therapieerfolg bzw. die Funktion des integrierten Ausatemsystems (vented-Varianten) beeinträchtigen.

Wöchentlich

Zerlegen Sie die Maske und bereiten Sie die Maskenteile hygienisch auf (Siehe "Reinigung, Desinfektion, Sterilisation" auf Seite 6).

4.2 Reinigung, Desinfektion, Sterilisation

Zulässige Verfahren

Verfahren / Teile	Geschirrspüler	Handwäsche	Desinfektion*	Sterilisation (Alternativ zur Desinfektion)
Maskenwulst	•	•	•	•
Maskenwulst GEL	•	•	•	
Stirnpolster	•	•	•	
Stirnpolster GEL		•	•	
Verschluss	•	•	•	•
Maskenkörper	•	•	•	
Grobverstellung	•	•	•	
Feinverstellung	•	•	•	
Winkel	•	•	•	
Drehhülse	•	•	•	
Sicherungsring	•	•	•	
Bänderungsclip	•	•	•	
Kopfbänderung		•		

Vorsicht!

Reinigen Sie die Maskenteile stets gründlich bevor Sie diese gemäß obiger Tabelle desinfizieren bzw. sterilisieren.

Die Maskenteile mit Gelfüllung sind sehr empfindliche Bauteile. Handhaben Sie sie stets mit Sorgfalt, damit sie nicht verformt oder beschädigt werden.

Beschreibung der Verfahren

Geschirrspüler	Spülgang bei 65 °C. Anschließend alle Teile sorgfältig mit klarem Wasser spülen.
Handwäsche	Handwäsche in warmem Wasser. Verwenden Sie ein mildes Reinigungsmittel. Anschließend alle Teile mit klarem Wasser abspülen und an der Luft trocknen lassen.
Desinfektion*	In verdünnter Lösung mechanisch reinigen, z.B. mit einer Bürste. Nach der Desinfektion alle Teile gründllich mit destilliertem Wasser spülen und gründlich trocknen.
Sterilisation (Alternativ zur Desinfektion)	Dampfsterilisation in Geräten nach EN 285. Temperatur 134 °C, Mindesthaltezeit 3 Minuten.

*Wir empfehlen die Desinfektionsmittel GIGASEPT FF, CIDEX OPA und ANIOSYME DD1. Für diese Mittel wurde die Verträglichkeit nachgewiesen. Beachten Sie unbedingt die Anweisung der Hersteller.

Hinweis

Wir empfehlen, bei der hygienischen Aufbereitung geeignete Handschuhe (z.B. Einmalhandschuhe) zu tragen.

Waschen Sie das Kopfband vor der ersten Benutzung, da es abfärben könnte.

Das Kopfband darf nur von Hand gewaschen werden!

Bügeln Sie das Kopfband nicht, da sonst die Klettverschlüsse nicht mehr halten!

4.3 Nach der Aufbereitung

Trocknen Sie alle Teile nach der hygienischen Aufbereitung gründlich. Überprüfen Sie die Bauteile auf verbleibende Verschmutzung oder Beschädigung. Wiederholen Sie gegebenenfalls die hygienische Aufbereitung. Ersetzen Sie beschädigte Teile. Montieren Sie die Maske wieder.

4.4 Patientenwechsel

Soll die Maske für einen anderen Patienten verwendet werden, muss diese zuvor hygienisch aufbereitet werden.

Zerlegen Sie dazu die Maske. Desinfizieren oder sterilisieren Sie alle Teile entsprechend Abschnitt „4.2 Reinigung, Desinfektion, Sterilisation". Verwenden Sie eine neue Kopfbänderung.

5 Funktionskontrolle

Führen Sie nach jeder hygienischen Aufbereitung eine Sichtkontrolle durch.

Kommt es aufgrund von Beschädigungen am Maskenwulst zu Undichtigkeiten, wechseln Sie ihn aus.

Prüfen Sie die Funktionsfähigkeit und die Dichtigkeit des Kugelgelenkes am Winkel. Ist es nicht mehr leichtgängig oder undicht, wechseln Sie Winkel und Sicherungsring aus.

Unbrauchbar gewordene Teile können über den Hausmüll entsorgt werden.

6 Störungen und deren Beseitigung

Störung	Ursache	Beseitigung
Druck-schmerzen im Gesicht.	Maske sitzt zu fest.	Kopfbänderung etwas weiter einstellen. Position der Stirnstütze anpassen.
Zugluft im Auge.	Maske sitzt zu locker.	Kopfbänderung etwas fester einstellen. Position der Stirnstütze anpassen.
	Maske passt nicht.	Andere Maskengröße verwenden; Wenden Sie sich an Ihren Fachhändler.
	Hoher Therapie-druck.	Härteren Masken-wulst (für Drücke bis 40 hPa) verwenden. Ist beim Fachhändler erhältlich.
Therapie-druck wird nicht erreicht.	Maske nicht korrekt eingestellt.	Kopfbänderung einstellen. Position der Stirnstütze anpassen.
	Masken-wulst ist beschädigt.	Maskenwulst ersetzen.
	Schlauchsys-tem ist undicht.	Steckverbinder und Sitz der Schlauchmuffen prüfen.
	Luft tritt an Druckmess-anschlüssen aus.	Druckmessanschlüsse mit Verschluss (im Lie-ferumfang enthalten) abdecken.

7 Lieferumfang

Hinweis

Alle Masken werden komplett montiert (inklusive Kopfbänderung HEAD*strap*) geliefert.

vented-Varianten

Artikel	Artikel Nr.
JOYCE vented, Gr. S	WM 26110
JOYCE vented, Gr. M	WM 26120
JOYCE vented, Gr. L	WM 26130
JOYCE vented, Gr. XL	WM 26140
JOYCE vented 40 hPa, Gr. S	WM 26111
JOYCE vented 40 hPa, Gr. M	WM 26121
JOYCE vented 40 hPa, Gr. L	WM 26131
JOYCE vented 40 hPa, Gr. XL	WM 26141
JOYCE GEL vented, Gr. S	WM 26112
JOYCE GEL vented, Gr. M	WM 26122
JOYCE GEL vented, Gr. L	WM 26132

non vented-Varianten

Artikel	Artikel Nr.
JOYCE non vented, Gr. S	WM 26160
JOYCE non vented, Gr. M	WM 26170
JOYCE non vented, Gr. L	WM 26180
JOYCE non vented, Gr. XL	WM 26190
JOYCE non vented 40 hPa, Gr. S	WM 26161
JOYCE non vented 40 hPa, Gr. M	WM 26171
JOYCE non vented 40 hPa, Gr. L	WM 26181
JOYCE non vented 40 hPa, Gr. XL	WM 26191
JOYCE GEL non vented, Gr. S	WM 26162
JOYCE GEL non vented, Gr. M	WM 26172
JOYCE GEL non vented, Gr. L	WM 26182

Ersatzteile

Artikel	Artikel Nr.
Set Kugelgelenk: Sicherungsring, Winkel, Drehhülse	WM 26206
Set Kugelgelenk non vented: Sicherungsring, Winkel, Drehhülse	WM 26207
Drehhülse vented	WM 26254
Stirnstütze: Stirnpolster, Grobverstellung Stirnstütze, Feinverstellung Stirnstütze	WM 26201
Stirnstütze GEL: Stirnpolster GEL, Grobverstellung Stirnstütze, Feinverstellung Stirnstütze	WM 26115
Stirnpolster	WM 26200
Stirnpolster GEL	WM 26209
Maskenwulst 30 hPa, Gr. S Maskenwulst 30 hPa, Gr. M Maskenwulst 30 hPa, Gr. L Maskenwulst 30 hPa, Gr. XL Maskenwulst 40 hPa, Gr. S Maskenwulst 40 hPa, Gr. M Maskenwulst 40 hPa, Gr. L Maskenwulst 40 hPa, Gr. XL Maskenwulst GEL, Gr. S Maskenwulst GEL, Gr. M Maskenwulst GEL, Gr. L	WM 26210 WM 26220 WM 26230 WM 26240 WM 26211 WM 26221 WM 26231 WM 26241 WM 26212 WM 26222 WM 26232
Kopfbänderung HEAD*strap*	WM 26360
Bänderungsclips (4 Stck.)	WM 26205
Verschluss	WM 26208
Gebrauchsanweisung DE, GB, FR, NL, IT, DK, NO RU (pdf, Internet: www.weinmann.de) TR (pdf, Internet: www.weinmann.de)	 WM 16950 WM 16814 WM 16943

Zubehör

Artikel	Artikel Nr.
Kopfbänderung, blau: JOYCE*strap* EXTRA, 3 Pkt., GR. M, inkl. Bänderungsclip JOYCE*strap* EXTRA, 4 Pkt., Gr. M, inkl. Bänderungsclip	 WM 26291 WM 26292
Kopfhaube, blau: JOYCE*cap*, inkl. Bänderungsclip	WM 26293
Ausatemsystem: Silentflow 2 Schalldämmsystem	 WM 23600 WM 23685

8 Spezifikationen

Technische Daten

JOYCE	Wert
Geräteklasse nach Richtlinie 93/42 EWG:	II a
Abmessungen (BxHxT):	ca. 80 x 130 x 90 mm [1]
Gewicht:	ca. 85 Gramm [1]
Therapiedruckbereich: Maskenwulst weich: Maskenwulst hart: Maskenwulst GEL:	 4 bis 30 hPa 4 bis 40 hPa 4 bis 40 hPa
Schlauchanschluss: Konus nach DIN EN ISO 5356-1 vented: non vented:	 Ø 22 mm (männl.) Ø 22 mm (weibl.)
Druckmessanschlüsse:	Ø 4 mm
Breite Kopfbänderungsclip:	max. 20 mm
Temperaturbereich Betrieb: Lagerung	 + 5° C bis + 40° C - 20° C bis + 70° C
Strömungswiderstand vented: bei 50 l/min bei 100 l/min non vented: bei 50 l/min bei 100 l/min	 0,02 hPa 0,11 hPa 0,09 hPa 0,37 hPa
Schalldruckpegel bei 10 hPa	 27 dB(A)
Gebrauchsdauer	bis zu 12 Monate[2]

[1] abhängig von Größe und Ausführung

[2] Materialien, die zur Herstellung von Masken verwendet werden, altern, wenn sie z.B. aggressiven Reinigungsmitteln ausgesetzt sind. Im Einzelfall kann es daher notwendig sein, dass Sie Ihre Maske früher ersetzen müssen (siehe „5. Funktionskontrolle" auf Seite 7).

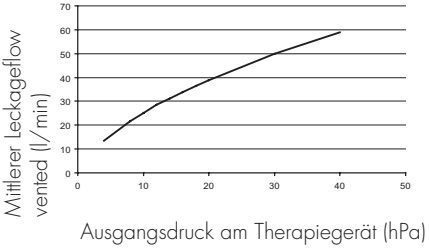
Werkstoffe

Artikel	Werkstoff
Maskenwulst, Verschluss	Silikon
Maskenwulst GEL	Silikon, Silikon-Gel
Stirnpolster, Sicherungsring	TPE, Polypropylen
Stirnpolster GEL	Silikon, Silikon-Gel, Polycarbonat
Maskenkörper, Winkel	Polycarbonat
Kopfbänderung JOYCE*strap*	Baumwolle, Polyamid, Elasthan
Kopfbänderung HEAD*strap*	Nylon/ Spandex Polyurethan Polyester/Lycra
Drehhülse, Grobverstellung Stirnstütze, Feinverstellung Stirnstütze	Polypropylen
Bänderungsclip	POM

Alle Teile der Maske sind latexfrei.

Druck-Flow-Kennlinie

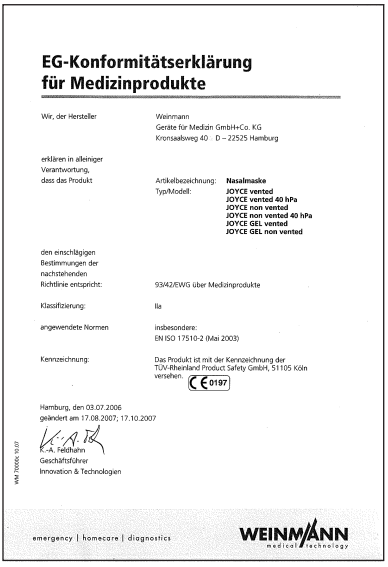
In der Druck-Flow-Kennlinie wird der Auslass-Flow in Abhängigkeit vom Therapiedruck dargestellt.



(Konstruktionsänderungen vorbehalten)

9 Garantie

- Weinmann garantiert für einen Zeitraum von 6 Monaten ab Kaufdatum, daß das Produkt bei bestimmungsgemäßem Gebrauch frei von Mängeln ist.
- Voraussetzung für die Ansprüche aus der Garantie ist die Vorlage eines Kaufbelegs, aus dem sich Verkäufer und Kaufdatum ergeben.
- Wir gewähren keine Garantie bei:
  - Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung
  - Bedienungsfehler
  - unsachgemäßem Gebrauch oder Behandlung
  - Fremdeingriff durch nicht autorisierte Personen in das Gerät zu Reparaturzwecken
  - höherer Gewalt
  - Transportschaden aufgrund unsachgemäßer Verpackung bei Rücksendungen
  - Betriebsbedingter Abnutzung und üblichem Verschleiß
  - Nichtverwendung von Originalersatzteilen.
- Weinmann haftet nicht für Mangelfolgeschäden, sofern sie nicht auf Vorsatz oder grober Fahrlässigkeit beruhen oder bei leicht fahrlässiger Verletzung von Leib oder Leben.
- Weinmann behält sich das Recht vor, nach seiner Wahl den Mangel zu beseitigen, eine mangelfreie Sache zu liefern oder den Kaufpreis angemessen herabzusetzen.
- Bei Ablehnung eines Garantieanspruches übernehmen wir nicht die Kosten für den Hin- und Rücktransport.
- Die gesetzlichen Gewährleistungsansprüche bleiben hiervon unberührt.



EG-Konformitätserklärung für Medizinprodukte

Wir, der Hersteller: Weinmann, Geräte für Medizin GmbH+Co. KG, Kronsaalsweg 40 · D – 22525 Hamburg

erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Produkt

Artikelbezeichnung: **Nasalmaske**

Typ/Modell: **JOYCE vented**, **JOYCE vented 40 hPa**, **JOYCE non vented**, **JOYCE non vented 40 hPa**, **JOYCE GEL vented**, **JOYCE GEL non vented**

den einschlägigen Bestimmungen der nachstehenden Richtlinie entspricht: 93/42/EWG über Medizinprodukte

Klassifizierung: IIa

angewendete Normen: insbesondere: EN ISO 17510-2 (Mai 2003)

Kennzeichnung: Das Produkt ist mit der Kennzeichnung der TÜV-Rheinland Product Safety GmbH, 51105 Köln versehen. CE 0197

Hamburg, den 03.07.2006
geändert am 17.08.2007; 17.10.2007

K.-A. Feldhahn
Geschäftsführer
Innovation & Technologien

WM 70000c 10.07

emergency | homecare | diagnostics

WEINMANN medical technology

1 Device description

Legend

(Description of individual parts: see enclosed leaflet)

1 Headgear HEADstrap
2 Forehead cushion
3 Fine adjustment component of forehead support
4 Coarse adjustment component of forehead support
5 Forehead support
6 Headgear clips
7 Pressure measurement ports
8 Port cap
9 Rotating sleeve (non vented: blue coloured)
10 Elbow (non vented: blue coloured)
11 Retaining ring (non vented: blue coloured)
12 Mask frame
13 Mask cushion

Intended use

The nasal mask is an accessory and acts as a seal between the patient and the therapy device. It is used for the treatment of sleep apnoea and for the non-invasive ventilation of patients with ventilatory insufficiency.

Before use by the patient

Patients must be instructed in the use of the mask by qualified personnel before therapy begins.

2 Safety instructions

Safety regulations

Following the requirements of Richtlinie 93/42 EWG please observe the following points:

- Please read these instructions for use very carefully. They are a part of the product and should be available at all times.
- Use the mask only in the therapy pressure ranges required for the individual variants:
  - 4-30 hPa: JOYCE vented
    JOYCE non vented
  - 4-40 hPa: JOYCE vented 40 hPa
    JOYCE non vented 40 hPa
    JOYCE GEL vented
    JOYCE GEL non vented
- Malfunctions and a lack of biocompatibility may result if third-party articles are used. Please bear in mind that in these cases any warranty entitlement and liability shall lapse where the accessories recommended in the instructions for use or original spare parts are not utilized.
- Patients with limited spontaneous respiration must be monitored at all times. The appropriate negative pressure/leak alarm on the ventilation device must be activated.
- Patients with obstructive and restrictive lung diseases should be examined on an individual basis during use of the JOYCE masks (for example with regard to re-inhalation of CO_2).
- Do not close the openings in this mask except in situations described in these instructions for use. Otherwise there is a risk of re-inhaling CO_2 and of suffocation.
- Only put the nasal mask over your face for a prolonged period when the therapy device is switched on. Otherwise there is a risk of re-inhaling CO_2.
- Do not use a breathing hose that is electrically conductive.
- Follow the instructions in section 4 “Cleaning and disinfecting instructions” to avoid infection, bacterial contamination and poor functionality of the mask.

Side-effects

The following side-effects may occur:

nasal congestion, dry nose, dry mouth in the morning, sinus pressure, irritation of the conjunctiva, irritating noises during exhalation, pressure sores on the face, reddening of the skin.

3 Operation

Fig. A-E: see enclosed leaflet.

3.1 Adjust forehead support (Fig. A)

Fine adjustment

Squeeze the upper side tabs of the coarse adjustment component inwards. Fit the fine adjustment component into one of the three notches.

To change the height of the forehead cushion, i.e. the fine adjustment (by approx. 1 cm), turn the fine adjustment component through 180°. Then position it as described above.

Coarse adjustment

Squeeze the lower side tabs of the coarse adjustment component inwards. Place it in one of the slots in the mask frame.

3.2 Putting on the mask

1. Unhook one of the lower headgear clips from the mask.
2. Guide the headgear over your head and hook the headgear clips back onto the strap.
3. Adjust the upper and lower headgear straps so that the mask sits firmly, but not too tightly, on your face.
   The HEAD*strap* headgear provides the following options for you to do this (see also "Overview" on the attached leaflet):
   - coarse adjustments: slot "**a**" or "**b**" of the headgear.
   - fine adjustments: four hook-and-loop straps."
4. If necessary, re-adjust the forehead support.

3.3 Exhaled air system (Fig. E)

vented variants

vented variants (all mask components are transparent) have a so-called **integrated exhaled air system**: the retaining ring and mask frame are shaped in such a way that a gap is formed between these parts. Through this gap the exhaled air can escape. The special geometry of the parts guarantees that when putting on the retaining ring the gap cannot be closed. **Do not** connect an external exhaled air system, otherwise the therapy pressure will not be reached.

non vented variants

non vented variants (retaining ring, elbow and rotating sleeve in blue) have no exhaled air system. It is essential to connect an external exhaled air system. Otherwise there is a risk of reinhaling CO_2 and of asphyxia.

Follow the instructions for use of your exhaled air system.

3.4 Connecting the mask to the therapy device (Fig. E)

Push the hose of your therapy device onto the rotating sleeve (vented variants) or onto your external exhaled air system (non vented variants). Ensure that the connection to the hose is secure and airtight. The connection must not be loosened by the therapy pressure.

If you want to detach the mask temporarily from the hose, pull the rotating sleeve off the elbow.

3.5 Gel-filled mask components

On JOYCE GEL vented and JOYCE GEL non vented, the forehead cushion and the mask cushion are gel-filled as standard. Gel forehead cushions and gel mask cushions are also available as replacement parts for other JOYCE variants.

Caution!

Gel-filled mask components are highly sensitive components. Always handle them with care to prevent deformation and damage.

3.6 Therapy pressure ranges

The individual JOYCE mask variants are each available for a particular therapy pressure range (see “Scope of supply” on page 17):

– 4-30 hPa: JOYCE vented
JOYCE non vented

– 4-40 hPa: JOYCE vented 40 hPa
JOYCE non vented 40 hPa
JOYCE GEL vented
JOYCE GEL non vented

The JOYCE masks for the therapy pressure range 4 - 30 hPa have a soft mask cushion, the JOYCE masks for the therapy range 4 - 40 hPa have a harder mask cushion or a gel mask cushion (gel-filled variants).

The harder mask cushion for the therapy pressure range 4 - 40 hPa is marked with the number "40".

The soft (up to 30 hPa) and harder (up to 40 hPa) mask cushion and the gel-filled mask cushion (gel variants) are also available as individual replacement parts to enable you to adapt your mask to changed therapy requirements.

3.7 Ports for pressure measurement (Fig. C)

JOYCE masks are fitted with two ports that can be used to measure pressure or to feed in oxygen.

Caution!

- Oxygen therapy can have side-effects if incorrectly administered or used in the wrong dosage. Only carry out this sort of treatment if prescribed by a physician.
- When carrying out oxygen therapy, strictly follow the instructions for use of your O_2 system and your therapy device.

When the pressure measurement ports are not in use, always close them with the cap provided. Otherwise air will escape from the ports and the therapy pressure will not be reached.

3.8 Compatible devices

Therapy devices

JOYCE masks can be combined with all devices designed for carrying out the therapies described under "Intended Use".

Note that if unsuitable device combinations are used, the actual pressure in the mask may not correspond to the therapy pressure you have been prescribed.

This may also happen even if the correct pressure is indicated on the therapy device. Have your device combination adjusted by a physician or distributor so that the pressure in the mask corresponds to your therapy pressure.

Air humidifiers

JOYCE masks can be used with either cold-air or warm-air humidifiers.

Never set the humidification level so high that condensation forms in the air hose. Follow the instructions for use of your humidifier and therapy device.

3.9 After use

1. Unhook one of the lower headgear clips from the mask and remove the mask.
2. Loosen the headgear clips and remove the headgear from the mask.
3. Proceed as described in 4 "Cleaning and disinfecting instructions".

3.10Disassembling/reassembling the mask

Disassembling the mask (Fig. D - A)

1. Detach the mask cushion from the mask frame.
2. Remove the cap from the pressure measurement ports.
3. Rotate the retaining ring counter-clockwise. Now pull the retaining ring and the elbow away from the mask frame.
4. Press the elbow through and out of the retaining ring and pull the rotating sleeve off the elbow.

5. Detach the coarse adjustment component from the mask frame.
6. Detach the fine adjustment component from the coarse adjustment component. Then detach the forehead cushion from the fine adjustment component.

Reassembling the mask (Fig. A - D)

1. Attach the forehead cushion to the fine adjustment component. Then attach the fine adjustment component to the coarse adjustment component.
2. Attach the coarse adjustment component to the mask frame.
3. Push the rotating sleeve onto the elbow until you hear it click into place.
4. Press the elbow into the retaining ring until you hear it click into place.
5. Attach the retaining ring and elbow onto the mask frame. Turn the retaining ring clockwise until you hear it click into place.
6. Push the cap onto the pressure measurement ports.
7. Attach the mask cushion to the mask frame.
8. Fasten the headgear to the mask with the clips.

4 Cleaning and disinfecting instructions

4.1 Schedule

Daily

Clean the mask in warm water to remove all residues. You can disassemble the mask for cleaning. Use a mild cleaning agent (e.g. dishwasher detergent). After cleaning, rinse all parts carefully with clean water.

Caution!

- For patients with a weakened immune system or a special medical history, **daily** disinfecting or sterilization of the mask components may be necessary. In this case, please consult your doctor.
- Please take great care when cleaning and disinfecting the contact surfaces between the mask frame and the retaining ring. Residues on these surfaces can reduce the success of the therapy and the functioning of the integrated exhaled air system (vented variants).

Weekly

Disassemble the mask and clean and sterilise the parts of the mask (see "Cleaning, disinfection, sterilisation" on page 15).

4.2 Cleaning, disinfection, sterilisation

Permissible procedures

Procedure / Components	Dishwasher	Hand wash	Disinfection*	Sterilisation (alternative to disinfection)
Mask cushion	•	•	•	•
Mask cushion GEL	•	•	•	
Forehead cushion	•	•	•	
Forehead cushion GEL		•	•	
Port cap	•	•	•	•
Mask frame	•	•	•	
Coarse adjustment component	•	•	•	
Fine adjustment component	•	•	•	
Elbow	•	•	•	
Rotating sleeve	•	•	•	
Retaining ring	•	•	•	
Headgear clips	•	•	•	
Headgear		•		

Caution!

Always clean the components of the mask thoroughly before disinfecting or sterilising them as indicated in the above Table.

Gel-filled mask components are highly sensitive components. Always handle them with care to prevent deformation and damage.

Description of procedures

Dishwasher	Rinse cycle at 65 °C. Then rinse all parts carefully with clean water.
Hand wash	Hand wash in warm water. Use a mild detergent. Then rinse all parts in clean water and allow to air-dry.
Disinfection*	Clean mechanically, e.g. with a brush, in dilute solution. After disinfection rinse all parts thoroughly with distilled water and dry thoroughly.
Sterilisation (alternative to disinfection)	Steam sterilisation in equipment rated according to EN 285. Temperature 134 °C, minimum sterilisation time 3 minutes.

*We recommend the disinfectants GIGASEPT FF, CIDEX OPA and ANIOSYME DD1. Evidence of tolerance to these disinfectants has been provided. It is essential to follow the manufacturer's instructions.

Note

We recommend that you wear gloves (e.g. disposable gloves) while cleaning and disinfecting your mask.

Wash the HEAD*strap* headgear before using for the first time, as the colour might run.

The headgear may only be washed by hand!

Do not iron the headgear, otherwise the hook-and-loop closures will no longer work!

4.3 After cleaning and disinfecting

Dry all parts thoroughly after cleaning and disinfecting. Check the components for residual contamination or damage. If necessary, repeat the cleaning and disinfecting. Replace damaged parts. Reassemble the mask.

4.4 Multiple patient use

If the mask is used by a different patient, it must be cleaned and disinfected first.

Disassemble the mask. Disinfect or sterilize all parts as described in section 4.2 "Cleaning, disinfection, sterilisation". Use a new headgear.

5 Functional checks

Carry out a visual check after each cleaning and disinfection procedure.

If the mask cushion is damaged and is no longer airtight, replace it with a new one.

Check the functionality and air-tightness of the ball-and-socket joint on the elbow. If it no longer moves easily or is no longer airtight, replace the elbow and retaining ring.

Parts that are no longer usable can be disposed of as normal household waste.

6 Troubleshooting

Problem	Cause	Solution
Painful pressure on the face.	Mask is too tight.	Loosen headgear slightly. Adjust position of forehead support.
Draught in the eyes.	Mask is too loose.	Tighten headgear slightly. Adjust position of forehead support.
	Mask does not fit.	Use a different size of mask; contact your distributor.
	High therapy pressure.	Use firmer mask cushion (for pressures up to 40 hPa). Available from your distributor.
Therapy pressure is not reached.	Mask not adjusted correctly.	Adjust headgear. Adjust position of forehead support.
	Mask cushion is damaged.	Replace mask cushion.
	Hose system is leaking.	Check push-fit connector and fit of hose sleeves.
	Air is escaping from pressure measurement ports.	Cover pressure measurement ports with cap (included in package).

7 Scope of supply

Note

All masks are supplied fully assembled (including HEAD*strap* headgear).

vented variants

Article	Article no.
JOYCE vented, Size S	WM 26110
JOYCE vented, Size M	WM 26120
JOYCE vented, Size L	WM 26130
JOYCE vented, Size XL	WM 26140
JOYCE vented 40 hPa, Size S	WM 26111
JOYCE vented 40 hPa, Size M	WM 26121
JOYCE vented 40 hPa, Size L	WM 26131
JOYCE vented 40 hPa, Size XL	WM 26141
JOYCE GEL vented, Size S	WM 26112
JOYCE GEL vented, Size. M	WM 26122
JOYCE GEL vented, Size. L	WM 26132

non vented variants

Article	Article no.
JOYCE non vented, Size S	WM 26160
JOYCE non vented, Size M	WM 26170
JOYCE non vented, Size L	WM 26180
JOYCE non vented, Size XL	WM 26190
JOYCE non vented 40 hPa, Size S	WM 26161
JOYCE non vented 40 hPa, Size M	WM 26171
JOYCE non vented 40 hPa, Size L	WM 26181
JOYCE non vented 40 hPa, Size XL	WM 26191
JOYCE GEL non vented, Size S	WM 26162

Article	Article no.
JOYCE GEL non vented, Size M	WM 26172
JOYCE GEL non vented, Size L	WM 26182

Replacement parts

Article	Article no.
Ball-and-socket joint set: retaining ring, elbow, rotating sleeve	WM 26206
Ball-and-socket joint set non vented: retaining ring, elbow, rotating sleeve	WM 26207
Rotating sleeve vented	WM 26254
Forehead support: Forehead cushion, forehead support coarse adjustment component, forehead support fine adjustment component	WM 26201
Forehead support GEL: Forehead cushion GEL, forehead support coarse adjustment component, forehead support fine adjustment component	WM 26215
Forehead cushion	WM 26200
Forehead cushion GEL	WM 26209
Mask cushion 30 hPa, Size S Mask cushion 30 hPa, Size M Mask cushion 30 hPa, Size L Mask cushion 30 hPa, Size XL Mask cushion 40 hPa, Size S Mask cushion 40 hPa, Size M Mask cushion 40 hPa, Size L Mask cushion 40 hPa, Size XL Mask cushion GEL, Size S Mask cushion GEL, Size M Mask cushion GEL, Size L	WM 26210 WM 26220 WM 26230 WM 26240 WM 26211 WM 26221 WM 26231 WM 26241 WM 26212 WM 26222 WM 26232
Headgear HEAD*strap*	WM 26360
Headgear clips (4 pcs.)	WM 26205

Article	Article no.
Port cap	WM 26208
Instructions for use DE, GB, FR, NL, IT, DK, NO RU (pdf, Internet: www.weinmann.de) TR (pdf, Internet: www.weinmann.de)	 WM 16950 WM 16814 WM 16943

Accessories

Article	Article no.
Headgear, blue: JOYCE*strap* EXTRA, 3-point, Size M, incl. headgear clips JOYCE*strap* EXTRA, 4-point, Size M, incl. headgear clips	 WM 26291 WM 26292
Head gear, blue: JOYCE*cap*, incl. headgear clips	WM 26293
Exhaled air system: Silentflow 2 Noise reduction system	 WM 23600 WM 23685

8 Specifications

Technical data

JOYCE	Value
Device class according to Richtlinie 93/42 EWG:	II a
Dimensions (WxHxD):	80 x 130 x 90 mm[1]
Weight:	c. 85 grams [1]
Therapy pressure range: mask cushion soft: mask cushion hard: mask cushion GEL:	 4 to 30 hPa 4 to 40 hPa 4 to 40 hPa
Hose connector: cone complying with EN ISO 5356-1 vented: non vented:	 Ø 22 mm (male) Ø 22 mm (female)
Pressure measurement ports:	Ø 4 mm
Width of headgear clips:	max. 20 mm
Temperature range Operation: Storage:	 + 5 °C to + 40 °C – 20 °C to + 70 °C
Flow resistance vented: at 50 l/min at 100 l/min non vented: at 50 l/min at 100 l/min	 0.02 hPa 0.11 hPa 0.09 hPa 0.37 hPa
Sound pressure level at 10 hPa	27 dB(A)
Working life	up to 12 months [2]

[1] depending on size and design

[2] If the materials used to produce masks are exposed to aggressive cleaning agents, for example, they age. In individual cases, therefore, you may need to replace your mask sooner (see "5. Functional checks" on page 16).

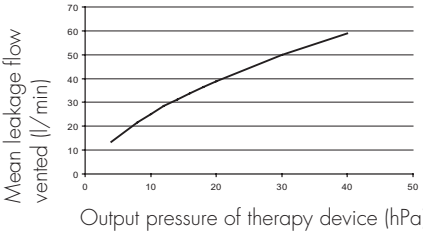
Materials

Article	Material
Mask cushion, port cap	Silicone
Mask cushion GEL	Silicone, silicone gel
Forehead cushion, retaining ring	TPE, Polypropylene
Forehead cushion GEL	Silicone, silicone gel, polycarbonate
Mask frame, elbow	Polycarbonate
Headgear JOYCE*strap*	Cotton, polyamide, elasthane
Headgear HEAD*strap*	Nylon/ Spandex Polyurethane Polyester/Lycra
Rotating sleeve, forehead support coarse adjustment component, forehead support fine adjustment component	Polypropylene
Headgear clips	POM

All mask components are latex-free.

Pressure/flow characteristic curve

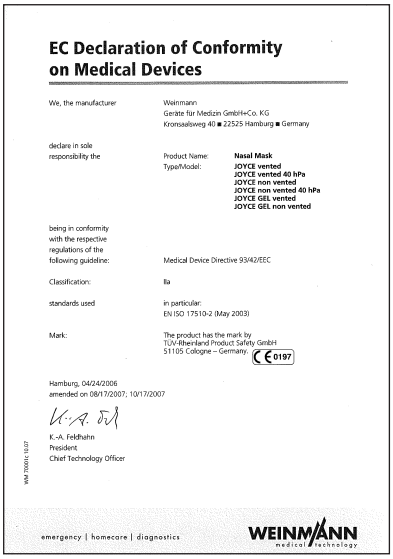
The pressure/flow characteristic curve shows outlet flow as a function of therapy pressure.



(Subject to design changes)

9 Warranty

- Weinmann guarantees that the product is free from defects, if used as intended, for a period of 6 months from date of purchase.
- Warranty claims must be accompanied by proof of purchase showing merchant and date of purchase.
- We acknowledge no liability under warranty in the event of:
  - Non-compliance with the instructions for use
  - Incorrect operation
  - Improper use or treatment
  - Repairs to the device attempted by unauthorised persons
  - Force majeure
  - Transport damage due to inadequate packing of returned items
  - Deterioration in normal use and customary wear
  - Failure to use original replacement parts.
- Weinmann does not accept liability for damage consequential upon defects unless due to willful acts or gross negligence or in the event of harm to life or limb due to minor negligence.
- Weinmann reserves the right to choose whether to rectify the defect, to supply an item free of defects or the make an appropriate reduction in the purchase price.
- If a warranty claim is refused, we will not accept the transport cost to or from our address.
- This does not affect your statutory rights.



EC Declaration of Conformity on Medical Devices

We, the manufacturer: Weinmann Geräte für Medizin GmbH+Co. KG, Kronsaalsweg 40 ■ 22525 Hamburg ■ Germany

declare in sole responsibility the

Product Name: **Nasal Mask**
Type/Model: **JOYCE vented**
JOYCE vented 40 hPa
JOYCE non vented
JOYCE non vented 40 hPa
JOYCE GEL vented
JOYCE GEL non vented

being in conformity with the respective regulations of the following guideline: Medical Device Directive 93/42/EEC

Classification: IIa

standards used: in particular: EN ISO 17510-2 (May 2003)

Mark: The product has the mark by TÜV Rheinland Product Safety GmbH 51105 Cologne – Germany. CE 0197

Hamburg, 04/24/2006
amended on 08/17/2007; 10/17/2007

K.-A. Feldhahn
President
Chief Technology Officer

WM 70001c 10.07

emergency | homecare | diagnostics

WEINMANN medical technology

1 Description de l'appareil

Légendes

(Représentation schématique des pièces : voir le dépliant joint.)

1 Harnais HEAD*strap*

2 Coussinet frontal

3 Dispositif de réglage fin de l'appui frontal

4 Dispositif de réglage grossier de l'appui frontal

5 Appui frontal

6 Boucle de fixation

7 Raccords de prise de pression

8 Obturateur

9 Douille rotative (non vented : de couleur bleue)

10 Coude (non vented : de couleur bleue)

11 Bague de blocage (non vented : de couleur bleue)

12 Corps du masque

13 Jupe

Domaine d'utilisation

Le masque nasal est un équipement auxiliaire qui sert d'élément d'étanchéité entre le patient et l'appareil. Il est utilisé pour le traitement de l'apnée du sommeil ainsi que pour la ventilation non invasive de patients souffrant d'insuffisance respiratoire.

Précautions à prendre avant l'usage

Avant le début du traitement, les patients doivent être initiés à l'utilisation du masque par un personnel qualifié.

2 Consignes de sécurité

Exigences de sécurité

Conformément aux exigences de la directive 93/42 CEE, veuillez observer les points suivants :

- Lisez attentivement le présent mode d'emploi. Il fait partie intégrante du masque et doit être disponible à tout moment.
- Utilisez exclusivement le masque dans les plages de pressions thérapeutiques requises pour les différentes variantes.
  - 4-30 hPa: JOYCE vented
JOYCE non vented
  - 4-40 hPa: JOYCE vented 40 hPa
JOYCE non vented 40 hPa
JOYCE GEL vented
JOYCE GEL non vented
- L'utilisation d'articles d'autres marques peut être à l'origine de dysfonctionnements et compromettre la biocompatibilité. Veuillez noter que nous déclinons toute responsabilité et n'accordons aucune garantie lorsque ni les accessoires conseillés dans le mode d'emploi, ni des pièces de rechange originales ne sont utilisés.
- Les patients ayant une respiration spontanée limitée doivent être surveillés en permanence. Le dispositif d'alarme signalant les fuites/sous-pressions doit être activé sur le respirateur.
- Les patients souffrant d'affections pulmonaires obstructives et restrictives devraient faire l'objet d'un examen individuel pendant l'utilisation du masque JOYCE (p. ex. à l'égard de la réinspiration de CO_2).
- Ne boucher les orifices du masque que dans les cas indiqués dans le présent mode d'emploi. Il existe sinon un risque de réinspiration du CO_2 et d'étouffement.
- Le masque ne doit être porté pendant une durée prolongée que si l'appareil de traitement est branché. Il existe sinon un risque de réinspiration du CO_2.
- Ne pas utiliser de tuyaux en matériau conducteur de l'électricité.
- Observez les consignes données dans le chapitre 4 « Précautions d'hygiène » afin de prévenir les risques d'infection, de contamination bactérienne et de dysfonctionnement.

Effets secondaires

L'utilisation du masque peut entraîner les effets secondaires secondaires suivants :

Nez bouché, sécheresse nasale, sécheresse bucale matinale, sensation de pression dans les sinus, conjonctivite, bruits d'expiration gênants, rougeurs cutanées et marques sur le visage.

3 Utilisation

Fig. A-E, voir le dépliant joint.)

3.1 Réglage de l'appui frontal (fig. A)

Réglage fin

Enfoncez les taquets se trouvant sur le haut du dispositif de réglage grossier. Placez le dispositif de réglage fin dans l'un des crans de positionnement.

Le coussinet frontal est réglable en hauteur (env. 1 cm). Tournez pour cela le dispositif de réglage fin de 180° et positionnez-le comme indiqué plus haut.

Réglage grossier

Enfoncez les taquets se trouvant au bas du dispositif de réglage grossier. Emboîtez ce dernier dans l'un des crans de positionnement du corps du masque.

3.2 Pose du masque

1. Décrochez une des boucles de fixation inférieures sur le masque.
2. Passez le harnais sur votre tête et raccrochez la boucle de fixation.
3. Ajustez les sangles sur la tête et sur la nuque de manière à ce que le masque tienne bien sur le visage, mais sans serrer. Le harnais HEAD*strap* offre à cet effet les possibilités suivantes (voir également « Vue d'ensemble » sur le feuillet dépliant) :
   - Ajustement grossier : ouverture « **a** » ou « **b** » du harnais.
   - Ajustement fin : quatre bandes Velcro.
4. Réglez à nouveau l'appui frontal si besoin est.

3.3 Système expiratoire (fig. E)

Variantes vented

Les variantes vented (toutes les pièces du masque sont transparentes) disposent d'un système dit **système expiratoire intégré** : la bague de blocage et le corps du masque ont une forme telle qu'il existe une fente entre ces pièces. Cette fente permet à l'air expiré de s'échapper. Grâce à la géométrie spéciale des pièces, il est garanti que la fente ne peut être obturée lors de la mise en place de la bague de blocage. **Ne** raccordez pas de système expiratoire externe car la pression thérapeutique ne pourrait alors être atteinte.

Variantes non vented

Les variantes non vented (bague de blocage, coude et douille rotative de couleur bleue) ne disposent d'aucun système expiratoire. Le raccordement d'un système expiratoire externe est obligatoire. A défaut, il existe un risque de réinspiration du CO_2 et d'asphyxie.

Tenez compte des instructions données dans le mode d'emploi du système expiratoire utilisé.

3.4 Raccordement du masque à l'appareil de traitement (fig. E)

Emboîtez le tuyau de l'appareil de thérapie sur la douille rotative (variantes vented) ou sur votre système expiratoire externe (variantes non vented). Veillez ce faisant à ce que le raccord tienne bien et soit parfaitement étanche. Il ne doit pas se déconnecter sous l'effet de la pression thérapeutique.

Pour séparer brièvement le masque du tuyau, tirez simplement la douille hors du coude.

3.5 Pièces de masque avec remplissage gel

De série, le coussinet frontal et la jupe des masques JOYCE GEL vented et JOYCE GEL non vented ont un remplissage gel. Le coussinet frontal et la jupe avec remplissage gel sont également disponibles en pièces de rechange pour les autres variantes des masques JOYCE.

Attention !

Les pièces de masque avec remplissage gel sont des éléments très fragiles. Manipulez-les toujours avec soin pour éviter toute déformation ou endommagement.

3.6 Plages de pression thérapeutique

Les différentes variantes des masques JOYCE sont disponibles pour chaque plage de pressions thérapeutiques (voir « Equipement fourni » à la page 26):

– 4-30 hPa: JOYCE vented
JOYCE non vented
– 4-40 hPa: JOYCE vented 40 hPa
JOYCE non vented 40 hPa
JOYCE GEL vented
JOYCE GEL non vented

Les masques JOYCE utilisés pour la plage de pressions thérapeutiques 4-30 hPa disposent d'une jupe molle, tandis que la jupe des masques JOYCE pour la plage de pressions thérapeutiques 4-40 hPa est plus dure ou la jupe est une jupe à remplissage gel (variantes Gel).

La jupe plus dure destinés à la plage de pressions thérapeutiques 4-40 hPa porte le chiffre « 40 ».

Les jupes molles (jusqu'à 30 hPa), plus dures (jusqu'à 40 hPa) ainsi que les jupes à remplissage gel (variantes Gel) sont également disponibles séparément. Vous pouvez ainsi adapter votre masque à différents besoins thérapeutiques.

3.7 Raccords de prise de pression (fig. C)

Les masques JOYCE possèdent deux raccords susceptibles d'être utilisés pour la mesure de pression ou l'injection d'oxygène.

Prudence !

- Une oxygénothérapie mal conduite ou mal dosée peut avoir des effets secondaires. Un tel traitement doit être entrepris uniquement sur prescription médicale.
- Si une oxygénothérapie vous a été prescrite, conformez-vous strictement aux modes d'emploi de votre source d'O_2 et de votre appareil de traitement.

Si les raccords ne sont pas utilisés, ils doivent toujours être bouchés au moyen de l'obturateur fourni à cet effet. A défaut, de l'air s'échappe par les raccords et la pression prescrite n'est pas atteinte.

3.8 Appareils compatibles

Appareils de traitement

Les masques JOYCE peuvent être combinés avec tous les appareils destinés au traitement des affections mentionnés plus haut sous « Domaine d'utilisation ».

Veuillez noter que dans certaines configurations défavorables, il arrive que la pression dans le masque ne corresponde pas à la pression prescrite pour le traitement.

Ceci peut se produire même si l'appareil de traitement indique une pression correcte. Veillez donc à faire régler l'ensemble d'appareils par un médecin ou par le vendeur pour assurer que la pression dans le masque correspond bien à la pression prescrite.

Humidificateur

Les masques JOYCE peuvent être utilisés avec des humidificateurs chauffants ou non.

Afin d'éviter toute condensation d'eau dans le tuyau d'air, veillez à ne pas régler l'humidificateur à un niveau trop élevé. Conformez-vous aux modes d'emploi de l'humidificateur et de l'appareil de traitement.

3.9 Fin de la séance de traitement

1. Décrochez une des boucles de fixation inférieures sur le masque et enlevez le masque.
2. Dégagez les boucles et séparez le harnais du masque.
3. Procédez comme indiqué au point 4 « Précautions d'hygiène ».

3.10 Démontage/Assemblage du masque

Démontage du masque (fig. D - A)

1. Séparez la jupe du corps du masque.
2. Enlevez l'obturateur bouchant les raccords de prise de pression.
3. Tournez la bague de blocage dans le sens contraire des aiguilles d'une montre. Tirez la bague de blocage et le coude hors du corps du masque.
4. Dégagez le coude de la bague de blocage et déboîtez la douille.
5. Séparez le dispositif de réglage grossier du corps du masque.
6. Séparez l'un de l'autre les dispositifs de réglage grossier et fin. Dégagez le coussinet frontal du dispositif de réglage fin.

Assemblage du masque (fig. A-D)

1. Posez le coussinet frontal sur le dispositif de réglage fin. Emboîtez le dispositif de réglage fin sur celui de réglage grossier.
2. Emboîtez ce dernier sur le corps du masque.
3. Emboîtez la douille rotative sur le coude jusqu'à ce qu'un déclic soit audible.
4. Enfoncez le coude dans la bague de blocage jusqu'au déclic.
5. Emboîtez la bague de blocage et le coude sur le corps du masque. Tournez la bague dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'au déclic.
6. Bouchez les raccords de prise de pression avec l'obturateur.
7. Emboîtez la jupe sur le corps du masque.
8. Fixez le harnais au masque à l'aide des boucles.

4 Précautions d'hygiène

4.1 Périodicité

Tous les jours

Nettoyez le masque à fond à l'eau chaude. Vous pouvez éventuellement le démonter. Utilisez un détergent doux (nettoyant vaisselle p. ex.). Rincez ensuite toutes les pièces à l'eau claire avec soin.

Prudence !

- Chez les patients ayant un système immunitaire défaillant ou une anamnèse particulière, il se peut qu'une désinfection ou une stérilisation **quotidienne** des pièces du masque soit nécessaire. Consultez un médecin si c'est le cas.
- En procédant à toute opération de nettoyage, désinfection ou stérilisation, veillez à traiter les surfaces de contact entre le corps du masque et la bague de blocage avec de grandes précautions. La présence de résidus sur ces surfaces peut compromettre le résultat du traitement et/ou le fonctionnement du système expiratoire intégré (variantes vented).

Toutes les semaines

Démontez le masque et décontaminez les pièces (voir « Nettoyage, désinfection stérilisation » à la page 25).

4.2 Nettoyage, désinfection stérilisation

Procédés autorisés

Composants \ Procédé	Lave-vaisselle	Lavage à la main	Désinfection*	Stérilisation (en alternative à
Jupe	•	•	•	•
Jupe GEL	•	•	•	
Coussinet frontal	•	•	•	
Coussinet frontal GEL		•	•	
Obturateur	•	•	•	•
Corps du masque	•	•	•	
Dispositif de réglage grossier	•	•	•	
Dispositif de réglage fin	•	•	•	
Coude	•	•	•	
Douille rotative	•	•	•	
Bague de blocage	•	•	•	
Boucle de fixation	•	•	•	
Harnais		•		

Prudence !

Nettoyez toujours les pièces du masque à fond avant de les désinfecter ou de les stériliser comme indiqué dans le tableau.

Les pièces de masque avec remplissage gel sont des éléments très fragiles. Manipulez-les toujours avec soin pour éviter toute déformation ou endommagement.

Procédures

Lave-vaisselle	Lavage à 65 °C. Rincer ensuite toutes les pièces avec soin à l'eau claire.
Lavage à la main	Lavage à la main dans de l'eau chaude. Utilisez un détergent doux. Ensuite, rincez toutes les pièces à l'eau claire et laissez-les sécher à l'air libre.
Désinfection*	Nettoyage mécanique, p. ex. à la brosse, dans une solution diluée. Après la désinfection, rincer toutes les pièces à fond à l'eau distillée et les faire sécher complètement.
Stérilisation (en alternative à la désinfection)	Stérilisation à la vapeur dans des appareils conformes à EN 285. Température 134 °C, durée minimale 3 minutes.

*Nous recommandons l'emploi des désinfectants GIGASEPT FF, CIDEX OPA et ANIOSYME DD1. La biocompatibilité a été prouvée pour ces produits. Respectez impérativement les consignes des fabricants.

Remarque

Nous conseillons le port de gants idoines (p. ex. gants à usage unique) pendant les opérations de décontamination.

Lavez le harnais HEAD*strap* avant sa première utilisation. Il pourrait sinon perdre ses couleurs.

Le harnais peut uniquement être lavé à la main !

Ne repassez pas le harnais : les fermetures Velcro ne fermeront plus !

4.3 Fin des opérations de décontamination

Séchez à fond toutes les pièces. Examinez-les avec soin pour vous assurer qu'elles sont propres et en parfait état. Répétez la procédure de décontamination si besoin est. Remplacez les pièces endommagées. Assemblez à nouveau le masque.

4.4 Changement de patient

Si le masque doit être utilisé par un autre patient, il faut le décontaminer au préalable par mesure d'hygiène.

Démontez le masque. Désinfectez ou stérilisez toutes les pièces en procédant comme indiqué au point 4.2 « Nettoyage, désinfection stérilisation ». Utilisez un harnais neuf.

5 Contrôle du fonctionnement

Procédez à un contrôle visuel à l'issue de toute opération de décontamination.

Si la jupe est abîmée et que le masque présente des défauts d'étanchéité, il faut la remplacer.

Vérifiez le fonctionnement et l'étanchéité de l'articulation du coude. Si elle est difficile à manoeuvrer ou n'est pas étanche, remplacez le coude et la bague de blocage.

Les pièces devenues inutilisables peuvent être éliminées avec les déchets ménagers.

6 Anomalies - Dépannage

Anomalie	Cause	Action corrective
Douleurs sur le visage aux points d'appui du masque.	Le masque est trop serré.	Réglez le harnais en serrant moins fort. Modifiez la position de l'appui frontal.
Courant d'air dans les yeux.	Le masque n'est pas assez serré.	Réglez le harnais en serrant plus fort. Modifiez la position de l'appui frontal.
	Le masque ne vous va pas.	Prenez un masque d'une autre taille ; consultez votre revendeur.
	Pression de traitement élevée.	Utilisez un masque ayant une jupe plus rigide (pour les pressions de jusqu'à 40 hPa). Disponible chez votre revendeur.
La pression prescrite n'est pas atteinte.	Le masque n'est pas réglé correctement.	Réglez le harnais. Modifiez la position de l'appui frontal.
	La jupe du masque est endommagée.	Remplacez la jupe.
	Le circuit de tuyaux fuit.	Vérifiez les raccords et le siège des manchons des tuyaux.
	De l'air sort par les raccords de prise de pression.	Bouchez les raccords avec l'obturateur fourni avec le masque.

7 Equipement fourni

Remarque

Tous les masques sont livrés complètement assemblées (harnais HEAD*strap* compris).

Variantes vented

Article	Référence
JOYCE vented, taille S	WM 26110
JOYCE vented, taille M	WM 26120
JOYCE vented, taille L	WM 26130
JOYCE vented, taille XL	WM 26140
JOYCE vented 40 hPa, taille S	WM 26111
JOYCE vented 40 hPa, taille M	WM 26121
JOYCE vented 40 hPa, taille L	WM 26131
JOYCE vented 40 hPa, taille XL	WM 26141
JOYCE GEL vented, taille S	WM 26112
JOYCE GEL vented, taille M	WM 26122
JOYCE GEL vented, taille L	WM 26132

Variantes non vented

Article	Référence
JOYCE non vented, taille S	WM 26160
JOYCE non vented, taille M	WM 26170
JOYCE non vented, taille L	WM 26180
JOYCE non vented, taille XL	WM 26190
JOYCE non vented 40 hPa, taille S	WM 26161
JOYCE non vented 40 hPa, taille M	WM 26171
JOYCE non vented 40 hPa, taille L	WM 26181
JOYCE non vented 40 hPa, taille XL	WM 26191
JOYCE GEL non vented, taille S	WM 26162
JOYCE GEL non vented, taille M	WM 26172
JOYCE GEL non vented, taille L	WM 26182

Pièces de rechange

Article	Référence
Ensemble de l'articulation : bague de blocage, coude, douille rotative	WM 26206
Ensemble de l'articulation non vented : bague de blocage, coude, douille rotative	WM 26207
vented: douille rotative	WM 26254
Appui frontal : coussinet, dispositifs de réglage grossier et de réglage fin de l'appui frontal	WM 26201
Appui frontal GEL: coussinet GEL, dispositifs de réglage grossier et de réglage fin de l'appui frontal	WM 26115
Coussinet frontal	WM 26200
Coussinet frontal GEL	WM 26209

Article	Référence
Jupe 30 hPa, taille S	WM 26210
Jupe 30 hPa, taille M	WM 26220
Jupe 30 hPa, taille L	WM 26230
Jupe 30 hPa, taille XL	WM 26240
Jupe 40 hPa, taille S	WM 26211
Jupe 40 hPa, taille M	WM 26221
Jupe 40 hPa, taille L	WM 26231
Jupe 40 hPa, taille XL	WM 26241
Jupe GEL, taille S	WM 26212
Jupe GEL, taille M	WM 26222
Jupe GEL, taille L	WM 26232
Harnais HEAD*strap*	WM 26360
Boucles de fixation (lot de 4)	WM 26205
Obturateur	WM 26208
Mode d'emploi DE, GB, FR, NL, IT, DK, NO RU (pdf, Internet: www.weinmann.de) TR (pdf, Internet: www.weinmann.de)	 WM 16950 WM 16814 WM 16943

Accessoires

Article	Référence
Harnais, bleu : JOYCE*strap* EXTRA, 3 points, taille M, boucles de fixation comprises JOYCE*strap* EXTRA, 4 points, taille M, boucles de fixation comprises	WM 26291 WM 26292
Bonnet, bleu : JOYCE*cap*, boucle de fixation comprise	WM 26293
Système expiratoire : Silentflow 2 Silencieux	 WM 23600 WM 23685

8 Spécifications

Caractéristiques techniques

JOYCE	Valeur
Classe de l'appareil suivant 93/42/CEE	II a
Dimensions (LxHxP)	80 x 130 x 90 mm[1]
Poids :	env. 85 g[1]
Plage de pression thérapeutique : Jupe de masque souple : Jupe de masque dure : Jupe GEL :	 4 à 30 hPa 4 à 40 hPa 4 à 40 hPa
Raccord de tuyau : raccord conique EN ISO 5356-1 vented : non vented :	 Ø 22 mm (mâle) Ø 22 mm (femelle)
Raccords de prise de pression :	Ø 4 mm
Largeur du boucles de fixation :	max. 20 mm
Plage de température Fonctionnement : Stockage	 + 5 °C à + 40 °C - 20 °C à + 70 °C
Résistance à l'écoulement vented : à 50 l/min à 100 l/min non vented : à 50 l/min à 100 l/min	 0,02 hPa 0,11 hPa 0,09 hPa 0,37 hPa
Niveau sonore pour 10hPa :	 27 dB(A)
Durée d'utilisation	Jusqu'à 12 mois[2]

[1] selon la taille et l'exécution

[2] Les matériaux utilisés pour la fabrication des masques se détériorent lorsqu'ils sont, par exemple, exposés à des produits de nettoyage corrosifs. Dans des cas isolés, il est dès lors nécessaire de remplacer votre masque plus tôt (voir « 5. Contrôle du fonctionnement » à la page 26).

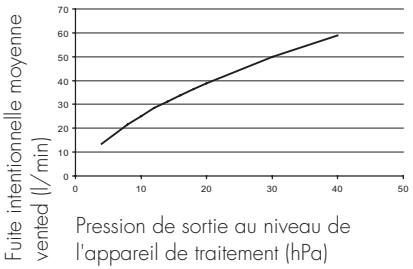
Matériaux

Article	Matériau
Jupe, obturateur	Silicone
Jupe GEL	Silicone Gel silicone,
Coussinet frontal, bague de blocage	TPE, polypropylène
Coussinet frontal GEL	Silicone Gel silicone, polycarbonate
Corps du masque, coude	Polycarbonate
Harnais JOYCE*strap*	Coton, polyamide, élasthane
Harnais HEAD*strap*	Nylon/ Élasthanne Polyuréthane Polyester/Lycra
Douille rotative, dispositifs de réglage grossier et de réglage fin de l'appui frontal	Polypropylène
Boucles de fixation	POM

Toutes les pièces du masque sont exemptes de latex.

Courbe pression-débit

Courbe pression/débit : la fuite intentionnelle est représentée en fonction de la pression thérapeutique.



(Sous réserve de modifications de la conception de l'appareil)

9 Garantie

- A compter de la date d'achat, Weinmann garantit pour une période de 6 mois et dans des conditions normales d'utilisation que le produit ne présente pas de défauts.
- La garantie ne sera accordée que sur présentation d'une facture mentionnant le vendeur et la date de l'achat.
- Sont exclus de la garantie :
  - le non-respect du mode d'emploi
  - les erreurs de manipulation
  - une manipulation ou une utilisation non conforme aux instructions
  - l'intervention d'une personne non habilitée à réparer l'appareil
  - le fonctionnement défectueux résultant de la force majeure
  - les dommages de transport résultant d'un emballage non conforme lors du retour à l'expéditeur
  - la détérioration par suite de la durée d'utilisation du produit et l'usure normale ainsi que les éléments dits consommables
  - la non-utilisation de pièces de rechange d'origine.
- Weinmann dégage toute responsabilité en cas de dégâts engendrés par des défauts, dans la mesure où ils n'ont pas été causés intentionnellement ou par négligence grave ou en cas d'atteinte par imprudence au corps ou à la vie.
- Weinmann se réserve le droit, soit d'éliminer le défaut, de livrer un produit sans défaut ou de réduire en conséquence le prix d'achat.
- En cas de refus des droits de garantie, les frais de transport ne sont pas à notre charge.
- Les droits de garantie légaux restent inchangés.

Déclaration CE de conformité pour dispositifs médicaux

Nous, le constructeur — Weinmann, Geräte für Medizin GmbH+Co. KG, Kronsaalsweg 40 ■ 22525 Hamburg ■ Germany

déclarons en seule responsabilité que le produit — désignation de l'article: **Masque nasal**; type/modèle: **JOYCE vented**, **JOYCE vented 40 hPa**, **JOYCE non vented**, **JOYCE non vented 40 hPa**, **JOYCE GEL vented**, **JOYCE GEL non vented**

répond aux dispositions respectives de la directive ci-après: — Directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux

Classification: — IIa

conforme aux normes habituelles — en particulier: EN ISO 17510-2 (mai 2003)

Marquage: — Le produit porte le marquage de TÜV-Rheinland Product Safety GmbH 51105 Cologne – Germany. CE 0197

Hamburg, le 24 avril 2006
modifiée le 17 août 2007; le 17 octobre 2007

K.-A. Feldhahn
Président Directeur Général
Innovation & Technologies

WM 76002-10.07

emergency | homecare | diagnostics

WEINMANN medical technology

1 Beschrijving van het apparaat

Legenda

(Afbeelding van de afzonderlijke delen: zie bijgevoegd vouwblad).

1 Hoofdbanden HEAD*strap*

2 Voorhoofdvulling

3 Fijne verstelling van de voorhoofdsteun

4 Grove verstelling van de voorhoofdsteun

5 Voorhoofdsteun

6 Bandenclip

7 Drukmeetaansluitingen

8 Afsluitdop

9 Draaihuls (non vented: in het blauw)

10 Hoek (non vented: in het blauw)

11 Borgring (non vented: in het blauw)

12 Maskereenheid

13 Maskerverdikking

Toepassing

Het nasaal masker is een accessoire en functioneert als afdichtelement tussen patiënt en therapieapparaat. Het wordt toegepast voor e behandeling van slaapapnoe en voor de niet-invasieve beademing van patiënten met ventilatie-insufficiëntie.

Voor het gebruik door de patiënt

Patiënten moeten voor therapiebegin door gekwalificeerd personeel over de toepassing van het masker geïnstrueerd worden.

2 Veiligheidsinstructies

Veiligheidsvoorschriften

Volgens de eisen van de Richtlinie 93/42 EWG dient u de volgende punten in acht te nemen:

- Lees deze gebruiksaanwijzing aandachtig door. Deze is bestanddeel van het masker en moet te allen tijde aanwezig zijn.
- Gebruik het masker uitsluitend in de therapiedrukbereiken die voor de afzonderlijke varianten nodig zijn.
  - 4-30 hPa: JOYCE vented
    JOYCE non vented
  - 4-40 hPa: JOYCE vented 40 hPa
    JOYCE non vented 40 hPa
    JOYCE GEL vented
    JOYCE GEL non vented
- Het gebruik van producten van derden kan tot het uitvallen van functies en non-biocompatibiliteit leiden. Houd er rekening mee dat elke aanspraak op garantie en aansprakelijkheid vervalt als noch het in de gebruiksaanwijzing aanbevolen toebehoren, noch originele reserveonderdelen gebruikt zijn.
- Patiënten met een beperkte spontane ademhaling moeten permanent bewaakt worden. Op het beademingsapparaat moet een overeenkomstig onderdruk-/lekkagealarm geactiveerd zijn.
- Patiënten met obstructieve en restrictieve longziektes moeten tijdens de toepassing van JOYCE individueel onderzocht worden (bijv. m.b.t. CO_2-terugademing).
- Sluit de openingen van dit masker alleen in die gevallen, die in deze gebruiksaanwijzing beschreven zijn. Anders bestaat er gevaar voor CO_2-terugademing en voor stikken.
- Het masker mag alleen langer tijd worden opgezet, als het therapieapparaat ingeschakeld is. Anders bestaat er gevaar voor CO_2-terugademing.
- Gebruik geen elektrisch geleidbare ademhalingsslangen.
- Let voor het vermijden van een infectie of bacteriële contaminatie en voor functiebelemmeringen op paragraaf 4 “Hygiënische voorbereiding” .

Bijwerkingen

De volgende bijwerkingen kunnen optreden:

Verstopte neus, droge neus, droge mond bij

het ontwaken, drukgevoel in de bijholtes, irritaties van het bindvlies, storende geluiden bij het uitademen, drukplaatsen in het gezicht, ode plekken in het gezicht.

3 Bediening

Afb. A-E: zie bijgevoegd vouwblad).

3.1 Voorhoofdsteun instellen (afb. A)

Fijne verstelling

Houd de bovenste lussen van de grove verstelling ingedrukt. Plaats de fijne verstelling in een van de drie vergrendelingen.

Om de hoogte van het voorhoofdkussen c.q. de fijne verstelling aan te passen (ca. 1 cm), draait u de fijne verstelling 180°. Positioneer deze vervolgens op de hierboven beschreven wijze.

Grove verstelling

Houd de onderste lussen van de grove verstelling ingedrukt. Positioneer de laatste in een van de vergrendelingsposities van de maskereenheid.

3.2 Masker opzetten

1. Haak een van de onderste bandenclips van het masker los.
2. Trek de hoofdbanden over het hooft en haak de bandenclip weer vast.
3. Stel de hoofd- en nekband van de hoofdbanden zodanig in dat het masker dicht maar niet te strak op het gezicht zit.
   De hoofdbanden HEAD*strap* bieden hiertoe de volgende mogelijkheden (zie ook "Overzicht" in het bijgevoegde vouwblad):
   - Grove instelling: sleuf "**a**" of "**b**" van de hoofdbanden.
   - Fijne instelling: vier klittenbanden.
4. Stel, indien noodzakelijk, de hoofdsteun van het ademmasker opnieuw in.

3.3 Uitademsysteem (afb. E)

vented-varianten

De vented-varianten (alle maskeronderdelen transparant) beschikken over een zogenaamd **geïntegreerd uitademsysteem:** borgring en maskereenheid zijn zodanig gevormd dat er tussen deze delen een spleet ontstaat. Door deze spleet kan de uitgeademde lucht ontwijken. De speciale geometrie van deze onderdelen garandeert dat de spleet bij het opsteken van de borgring niet kan worden gesloten. Sluit **geen** extern uitademsysteem aan omdat de therapiedruk anders niet bereikt wordt.

non vented-varianten

De non vented-varianten (borgring, hoek en draaihuls in het blauw) beschikken niet over een uitademsysteem. Sluit hierop in elk geval een uitademsysteem aan. Anders bestaat er gevaar voor CO_2 – terugademing en verstikkingsgevaar.

Let op de gebruiksaanwijzing van uw uitademsysteem

3.4 Masker op het therapieapparaat aansluiten (afb. E)

Steek de slang van uw therapieapparaat op de draaihuls (vented-varianten) c.q. op het externe uitademsysteem (non vented-varianten). Let daarbij op een veilige en luchtdichte verbinding naar de slang. De verbinding mag door de therapiedruk niet loslaten.

Als u het masker kort van de slang wilt loshalen, trek dan gewoond de draaihuls van de hoek af.

3.5 Maskeronderdelen met gelvulling

Bij de JOYCE GEL vented en de JOYCE GEL non vented beschikken de voorhoofdvoering en de maskervoering standaard over een gelvulling. De gel voorhoofdvoering en gel maskervoering zijn ook voor andere JOYCE-varianten leverbaar als reserveonderdelen.

Voorzichtig!
De maskeronderdelen met gelvulling zijn zeer

gevoelige componenten. Behandel deze altijd zorgvuldig om vervormingen en beschadigingen te voorkomen.

3.6 Therapiedrukbereiken

De afzonderlijke varianten van de JOYCE-maskers zijn telkens leverbaar voor een bepaald therapiedrukbereik (zie "Omvang van de levering" op pagina 36):

– 4-30 hPa: JOYCE vented
JOYCE non vented
– 4-40 hPa: JOYCE vented 40 hPa
JOYCE non vented 40 hPa
JOYCE GEL vented
JOYCE GEL non vented

De JOYCE-maskers voor het therapiedrukbereik 4-30 hPa beschikken over een zachte maskervoering, de JOYCE-maskers voor het therapiedrukbereik 4-40 hPa over een hardere maskervoering resp. een gelvoering (gelvarianten).

De hardere maskervoering voor het therapiedrukbereik 4-40 hPa is gekenmerkt met het getal "40".

De zachte (tot 30 hPa) en hardere (tot 40 hPa) maskervoering en de gelvoering (gelvarianten) zijn ook afzonderlijk leverbaar als reserveonderdeel zodat u uw masker aan de veranderde therapiebehoeftes kunt aanpassen.

3.7 Drukmeetaansluitingen (afb. C)

JOYCE maskers zijn van twee aansluitingen voorzien, die voor de drukmeting of voor het invoeren van zuurstof kunnen worden gebruikt.

Voorzichtig!

- Een zuurstoftherapie kan bij verkeerde toepassing/dosering bijwerkingen veroorzaken. Daarom mag u een dergelijke therapie alleen volgens voorschrift van een arts uitvoeren.
- Let bij de uitvoering van een zuurstoftherapie in elk geval op de gebruiksaanwijzing van uw O_2-systeem en uw therapieapparaat.

Als de drukmeetaansluitingen niet worden gebruikt, sluit deze dan steeds met de bijgevoegde afsluitdop af. Anders ontwijkt er lucht uit de aansluitingen en wordt de therapiedrk niet ebreikt.

3.8 Compatibele apparaten

Therapieapparaten

JOYCE maskers kunnen met alle apparaten worden gecombineerd die bestemd zijn voor de uitvoering van de onder "Toepassingsdoel" beschreven therapieën.

Let erop dat bij ongunstige combinaties van apparaten de daadwerkelijke druk in het masker eventueel niet overeenkomt met de therapiedruk die u kreeg voorgeschreven.

Dit kan ook het geval zijn als de correcte druk op het therapieapparaat wordt weergegeven. Laat uw combinatie apparaten door een arts of vakhandelaar zodanig instellen dat de daadwerkelijke druk in het masker overeenkomst met uw therapiedruk.

Ademluchtbevochtiger

JOYCE maskers kunnen zowel met koude als met warme luchtbevochtigers worden gebruikt.

Kies de bevochtiginggraad nooit zo hoog dat er water in de luchtslang neerslaat. Let op de gebruiksaanwijzing van uw bevochtiger en therapieapparaat.

3.9 Na het gebruik

1. Haak een van de onderste bandenclips van het masker los en zet het masker af.
2. Maak de bandenclips los en neem de hoofdbanden van het masker af.
3. Ga te werk zoals beschreven onder 4 "Hygiënische voorbereiding".

3.10Demonteren/monteren van het masker

Demonteren van het masker (afb. D - A)

1. Verwijder de maskerverdikking van de maskereenheid.
2. Verwijder de afsluitdoppen van de drukmeetaansluitingen.
3. Draai de borgring tegen de klok in. Trek de borgring en de hoek van de maskereenheid af.
4. Druk de hoek uit de borgring en trek de draaihuls los van de hoek.
5. Verwijder de grove verstelling van de maskereenheid.
6. Maak de fine verstelling los van de grove verstelling. Maak dan de voorhoofdvulling los van de fijne verdeling.

Monteren van het masker (afb. A - D)

1. Zet de voorhoofdvulling op de fijne verdeling. Steek vervolgens de fijne verstelling op de grove verstelling.
2. Steek de grove verstelling op de maskereenheid.
3. Steek de draaihuls op de hoek totdat deze hoorbaar ineensluit.
4. Druk de hoek in de borgring tot deze hoorbar ineensluit.
5. Steek de borgring en de hoek op de maskereenheid. Draai de borgring met de klok mee totdat deze hoorbaar ineensluit.
6. Steek de afsluitdop op de drukmeetaansluitingen.
7. Steek de maskerverdikking op de maskereenheid.
8. Bevestig de hoofdbanden met de clips op het masker.

4 Hygiënische voorbereiding

4.1 Termijnen

Dagelijks

Reinig het masker grondig in warm water. U kunt het masker hiertoe demonteren. Gebruik een mild reinigingsmiddel (bijv. afwasmiddel). Spoel daarna alle delen zorgvuldig met schoon water af.

Voorzichtig!

- Bij patiënten met een verzwakt immuunsysteem of een bijzondere ziektegeschiedenis kan een **dagelijkse** desinfectie of sterilisatie van de maskeronderdelen noodzakelijk zijn. Consulteer in dit geval uw arts.
- Ga bij de hygiënische voorbereiding van de contactvlakken tussen maskereenheid en borgring uiterst zorgvuldig te werk. Overblijfselen op deze oppervlakken kunnen het succes van de therapie c.q. de functie van het geïntegreerde uitademsysteem (vented-varianten) verminderen.

Wekelijks

Demonteer het masker en behandel de maskeronderdelen hygienisch (zie "Reiniging, desinfectie, sterilisatie" op pagina 34).

4.2 Reiniging, desinfectie, sterilisatie

Toegelaten methodes

Methodes / Onderdelen	Vaatwasser	Handwas	Desinfectie*	Sterilisatie (alternatief voor desinfectie)
Maskerverdikking	•	•	•	•
Maskerverdikking GEL	•	•	•	
Voorhoofdvulling	•	•	•	
Voorhoofdvulling GEL		•	•	
Afsluitdop	•	•	•	•
Maskereenheid	•	•	•	
Grove verstelling	•	•	•	
Fijne verstelling	•	•	•	
Hoek	•	•	•	
Draaihuls	•	•	•	
Borgring	•	•	•	
Bandenclip	•	•	•	
Hoofdbanden		•		

Voorzichtig!

Reinig de maskeronderdelen steeds grondig voor u deze conform de bovenstaande tabel desinfecteert c.q. steriliseert.

De maskeronderdelen met gelvulling zijn zeer gevoelige componenten. Behandel deze steeds zeer behoedzaam zodat zij niet vervormd of beschadigd worden.

Beschrijving van de methode

Vaatwasser	Spoelgang bij 65 °C vervolgens alle delen zorgvuldig met schoon water afspoelen.
Handwas	Met de hand wassen in warm water. Gebruik een mild reinigingsmiddel. Vervolgens alle onderdelen met schoon water afspoelen en aan de lucht laten drogen.
Desinfectie*	In verdunde oplossing mechanisch reinigen, bijv. met een borstel. Na de desinfectie alle onderdelen grondig met gedestilleerd water spoelen en zorgvuldig afdrogen.
Sterilisatie (alternatief voor desinfectie)	Stoomsterilisatie in apparaten overeenkomstig EN 285. Temperatuur 134 °C, min. contactduur 3 minuten.

*Wij adviseren de desinfectiemiddelen GIGASEPT FF, CIDEX OPA en ANIOSYME DD1. Voor deze middelen werd de verdraagbaarheid aangetoond. Let hiervoor in elk geval ook op de aanwijzingen van de fabrikant.

Aanwijzing:

Wij adviseren om bij de hygiënische behandeling geschikte handschoenen (bijv. wegwerphandschoenen) te dragen.

Was de hoofdbanden HEADstrap voor het eerste gebruik omdat ze kunnen afgeven.

De hoofdbanden mogen alleen met de hand worden gewassen!

De hoofdbanden niet strijken omdat de klittenbandsluitingen anders niet meer houden!

4.3 Na de behandeling

Droog alle onderdelen na de hygiënische behandeling grondig af. Controleer de componenten op restverontreinigingen of beschadiging. Herhaal de hygiënische behandeling indien noodzakelijk. Vervang beschadigde onderdelen. Monteer het masker weer.

4.4 Wissel van de patiënt

Wanneer het masker voor een andere patiënt moet worden gebruikt, moet dit van tevoren hygiënisch worden behandeld.

Demonteer hiervoor het masker. Desinfecteer of steriliseer alle onderdelen overeenkomstig alinea 4.2 "Reiniging, desinfectie, sterilisatie". Gebruik nieuwe hoofdbanden.

5 Functiecontrole

Voer na elke hygiënische reiniging een zichtcontrole uit.

Als er op grond van beschadigingen aan de maskerverdikkingen lekkage is ontstaan, dient u het te vervangen.

Controleer de functie en de dichtheid van het kogelscharnier op de hoek. Als dit niet meer licht loopt of lekt, vervang dan de hoek en de borgring.

Onbruikbaar geworden delen kunnen met het huisvuil verwijderd worden.

6 Storingen en het verhelpen ervan

Storing	Oorzaak	Verhelpen
Drukpijn in het gezicht.	Masker zit te strak.	Hoofdbanden iets losser instellen. Positie van de voorhoofdsteun aanpassen.
Tocht in het oog.	Masker zit te los.	Hoofdbanden iets strakker instellen. Positie van de voorhoofdsteun aanpassen.
	Masker past niet.	Andere maskermaat gebruiken, richt u tot de vakhandelaar.
	Hoge therapiedruk.	Hardere maskerverdikking (voor drukken tot 40 hPa) gebruiken. Is verkrijgbaar in de vakhandel.
Therapiedruk wordt niet bereikt.	Masker niet correct ingesteld.	Hoofdbanden instellen. Positie van de voorhoofdsteun aanpassen.
	Maskerverdikking is beschadigd.	Maskerverdikking vervangen.
	Slangsysteem is ondicht.	Steekverbinding en zitting van de slangmoffen controleren.
	Lucht treedt uit bij de meetansluitingen.	Drukmeetaansluitingen met afsluitdop (bij de levering inbegrepen) afdekken.

7 Omvang van de levering

Aanwijzing:

Alle maskers worden compleet gemonteerd (inclusief hoofdbanden HEAD*strap*) geleverd.

vented-varianten

Artikel	Artikel nr.
JOYCE vented, maat S	WM 26110
JOYCE vented, maat M	WM 26120
JOYCE vented, maat L	WM 26130
JOYCE vented, maat XL	WM 26140
JOYCE vented 40 hPa, maat S	WM 26111
JOYCE vented 40 hPa, maat M	WM 26121
JOYCE vented 40 hPa, maat L	WM 26131
JOYCE vented 40 hPa, maat XL	WM 26141
JOYCE GEL vented, maat S	WM 26112
JOYCE GEL vented, maat M	WM 26122
JOYCE GEL vented, maat L	WM 26132

non vented-varianten

Artikel	Artikel nr.
JOYCE non vented, maat S	WM 26160
JOYCE non vented, maat M	WM 26170
JOYCE non vented, maat L	WM 26180
JOYCE non vented, maat XL	WM 26190
JOYCE non vented 40 hPa, maat S	WM 26161
JOYCE non vented 40 hPa, maat M	WM 26171
JOYCE non vented 40 hPa, maat L	WM 26181
JOYCE non vented 40 hPa, maat XL	WM 26191
JOYCE GEL non vented, maat S	WM 26162
JOYCE GEL non vented, maat M	WM 26172
JOYCE GEL non vented, maat L	WM 26182

Reserveonderdelen

Artikel	Artikel nr.
Set kogelscharnier: Borgring, hoek, draaihuls	WM 26206
Set kogelscharnier non vented: Borgring, hoek, draaihuls	WM 26207
Draaihuls vented	WM 26254
Voorhoofdsteun: Voorhoofdvulling, grove verstelling voorhoofdsteun, fijne verstelling, voorhoofdsteun	WM 26201
Voorhoofdsteun GEL: Voorhoofdvulling GEL, grove verstelling voorhoofdsteun, fijne verstelling, voorhoofdsteun	WM 26215
Voorhoofdvulling	WM 26200
Voorhoofdvulling GEL	WM 26209
Maskerverdikking 30 hPa, maat S	WM 26210
Maskerverdikking 30 hPa, maat M	WM 26220
Maskerverdikking 30 hPa, maat L	WM 26230
Maskerverdikking 30 hPa, maat XL	WM 26240
Maskerverdikking 40 hPa, maat S	WM 26211
Maskerverdikking 40 hPa, maat M	WM 26221
Maskerverdikking 40 hPa, maat L	WM 26231
Maskerverdikking 40 hPa, maat XL	WM 26241
Maskerverdikking GEL, maat S	WM 26212
Maskerverdikking GEL, maat M	WM 26222
Maskerverdikking GEL, maat L	WM 26232
Hoofdbanden, blauw: HEAD*strap*, incl. bandenclips	WM 26290
Bandenclips (4 stuks)	WM 26205
Afsluitdop	WM 26208
Gebruiksaanwijzing DE, GB, FR, IT, NL, DK, NO	WM 16950
RU (pdf, Internet: www.weinmann.de)	WM 16814
TR (pdf, Internet: www.weinmann.de)	WM 16943

Accessoires

Artikel	Artikel nr.
Hoofdbanden, blauw: JOYCE*strap* EXTRA, 3 punts, maat M, incl. bandenclip	WM 26291
JOYCE*strap* EXTRA, 4 punts, maat M, incl. bandenclip	WM 26292
Hoofdkap, blauw: JOYCE*cap*, incl. bandenclip	WM 26293

Artikel	Artikel nr.
Uitademsysteem: Silentflow 2 Geluidisolatiesysteem	 WM 23600 WM 23685

8 Specificties

Technische gegevens

JOYCE	Waarde
Apparaatklasse overeenkomstig Richtlinie 93/42 EWG:	II a
Afmetingen (BxHxD):	80 x 130 x 90 mm[1]
Gewicht:	ca. 85 gram[1]
Therapiedrukbereik: Maskerverdikking zacht: Maskerverdikking hard: Maskerverdikking GEL:	 4 tot 30hPa 4 tot 40hPa 4 tot 40hPa
Slangaansluiting: Conus overeenkomstig EN ISO 5356-1 vented: non vented:	 Ø 22 mm (mannelijk) Ø 22 mm (vrouwelijk)
Drukmeetaansluitingen:	Ø 4 mm
Breedte bandenclips:	max. 20 mm
Temperatuurbereik Werking: Opslag	 + 5 °C tot + 40 °C – 20 °C tot + 70 °C
Stromingsweerstand vented: bij 50 l/min bij 100 l/min non vented: bij 50 l/min bij 100 l/min	 0,02 hPa 0,11 hPa 0,09 hPa 0,37 hPa
Geluiddrukniveau bij10hPa	 27 dB (A)
Gebruiksduur	tot max. 12 maanden[2]

[1] afhankelijk van grootte en uitvoering

[2] Het materiaal dat voor de vervaardiging van maskers wordt gebruikt, veroudert sneller wanneer het bijvoorbeeld aan agressieve reinigingsmiddelen wordt blootgesteld. In individuele gevallen kan het daarom noodzakelijk zijn, dat u het masker eerder moet vervangen (zie "5. Functiecontrole" op pagina 35).

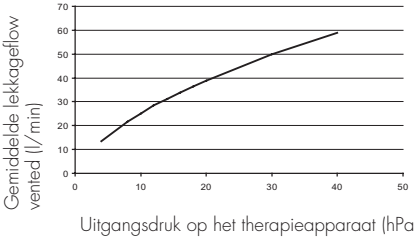
Materialen

Artikel	Materiaal
Maskerverdikking, afsluiting	Siliconen
Maskerverdikking GEL	Siliconen, siliconengel
Voorhoofdvulling, borgring	TPE, Polypropyleen
Voorhoofdvulling GEL	Siliconen, siliconengel, polycarbonaat
Maskereenheid, hoek	Polycarbonat
Hoofdbanden JOYCE*strap*	Katoen, Polyamide, Elasthaan
Hoofdbanden HEAD*strap*	Nylon/ Spandex Polyurethaan Polyester/Lycra
Draaihuls, grove verstelling voorhoofdsteun, fijne verstelling voorhoofdsteun	Polypropyleen
Bandenclip	POM

Alle onderdelen van het masker zijn vrij van latex.

Drukflow-karakteristiek

In de drukflow-karakteristek wordt de uitlaatflow afhankelijk van de therapiedruk weergegeven.



(Wijzigingen van de constructie voorbehouden)

9 Garantie

- Weinmann verleent vanaf de koopdatum voor een periode van 6 maanden de garantie dat het apparaat bij reglementaire toepassing vrij van gebreken is.
- Voorwaarde voor de garantieaanspraken is het overleggen van een koopkwitantie waarop de verkoper en de koopdatum zichtbaar zijn.
- Wij verlenen geen garantie bij:
  - Niet-inachtneming van de gebruiksaanwijzing
  - Bedieningsfouten
  - Onvakkundig gebruik of behandeling
  - Externe ingrepen door niet geautoriseerde personen voor reparatiedoeleinden.
  - Force majeur
  - Transportschade op grond van onvakkundige verpakking bij retourzendingen
  - Door de werking veroorzaakte en/of gebruikelijke slijtage
  - Niet gebruiken van originele reserveonderdelen.
- Weinmann kan niet aansprakelijk worden gesteld voor gevolgschade uit gebreken die niet voorvloeien uit opzet of grove nalatigheid of bij letsel of overlijden door lichte nalatigheid.
- Weinmann behoudt zich het recht voor naar keuze de gebreken te verhelpen, een product zonder gebreken te leveren of de koopprijs overeenkomstig te reduceren.
- Bij weigering van de garantieaanspraak overnemen wij de kosten voor heen- en retourzending niet.
- De wettelijke aansprakelijkheidsaanspraken blijven onverminderd geldig.

EG-conformiteitsverklaring voor medische hulpmiddelen

Wij, de fabrikant: Weinmann Geräte für Medizin GmbH+Co. KG Kronsaalsweg 40 · 22525 Hamburg · Germany

verklaren met uitsluitend verantwoording dat het product

beschrijving: **neusmasker**
type/model: **JOYCE vented**
JOYCE vented 40 hPa
JOYCE non vented
JOYCE non vented 40 hPa
JOYCE GEL vented
JOYCE GEL non vented

voldoet aan de desbetreffende bepalingen van de volgende richtlijn: 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen

Classificatie: IIa

Gebruikte normen: in het bijzonder: EN ISO 17510-2 (Mei 2003)

Markering: Het product is voorzien van de markering van de TÜV- Rheinland Product Safety GmbH 51105 Cologne – Germany. CE 0197

Hamburg, 24.04.2006
gewijzigd op 17.08.2007; 17.10.2007

K.-A. Feldhahn
Directeur
Innovatie en technologie

WM 700044, 10.07

emergency | homecare | diagnostics

WEINMANN medical technology

1 Descrizione dell'apparecchio

Legenda

(per la raffigurazione dei singoli componenti vedere il pieghevole allegato)

1 Fasce per la testa HEAD*strap*

2 Cuscinetto per la fronte

3 Regolazione fine dell'appoggio frontale

4 Regolazione grossolana dell'appoggio frontale

5 Appoggio frontale

6 Clip della fascia

7 Raccordi per la misurazione della pressione

8 Tappo di chiusura

9 Manicotto girevole (non vented: di colore blu)

10 Raccordo angolare (non vented: di colore blu)

11 Anello di sicurezza (non vented: di colore blu)

12 Corpo della maschera

13 Bordo di protezione

Impiego previsto

La maschera nasale è un accessorio che serve da elemento di tenuta tra il paziente e l'apparecchio terapeutico. E' impiegata per il trattamento dell'apnea notturna e per la ventilazione non invasiva di pazienti affetti da insufficienza respiratoria.

Prima dell'impiego da parte dei pazienti

Prima dell'inizio della terapia i pazienti devono essere istruiti da personale qualificato in merito all'uso della maschera.

2 Avvertenze di sicurezza

Indicazioni di sicurezza

Conformemente ai requisiti della 93/42 EWG, rispettare le seguenti indicazioni.

- Leggere attentamente le presenti istruzioni per l'uso, che costituiscono parte integrante della maschera e devono essere tenute sempre a portata di mano.
- Utilizzare la maschera esclusivamente agli intervalli di pressione terapeutica necessari per le singole versioni:
  - 4-30 hPa: JOYCE vented
    JOYCE non vented
  - 4-40 hPa: JOYCE vented 40 hPa
    JOYCE non vented 40 hPa
    JOYCE GEL vented
    JOYCE GEL non vented
- In caso d'impiego di articoli di altri produttori, potrebbero verificarsi anomalie di funzionamento e casi di non biocompatibilità. Si noti che qualsiasi diritto di garanzia e responsabilità decade qualora non vengano utilizzati gli accessori consigliati nelle istruzioni per l'uso o i ricambi originali.
- I pazienti con limitazioni della respirazione spontanea devono essere sottoposti a costante controllo e sull'apparecchio respiratore deve essere attivato il relativo allarme a perdita di pressione.
- Durante l'utilizzo di JOYCE i pazienti affetti da malattie polmonari ostruttive e restrittive devono essere esaminati individualmente (per es. riguardo ai possibili rischi di reinspirazione di CO_2).
- Chiudere le aperture di questa maschera solo nei casi in cui tale operazione sia descritta nelle presenti istruzioni per l'uso. In caso contrario potrebbe sussistere il rischio di reinspirazione di CO_2-e di soffocamento.
- La maschera può essere indossata per lungo tempo solo con l'apparecchio terapeutico acceso. In caso contrario, vi sarebbe pericolo di reinspirazione di CO_2.
- Per la respirazione non utilizzare tubi conduttori di corrente.
- Rispettare le indicazioni fornite al capitolo 4 "Trattamento igienico" al fine di evitare infezioni, contaminazione batterica e per non compromettere il funzionamento della maschera.

Effetti collaterali

Possono verificarsi i seguenti effetti collaterali:

occlusione e secchezza nasale, secchezza mattutina del cavo orale, senso di oppressione ai

seni paranasali, infiammazione della congiuntiva, rumori anomali in fase espiratoria, punti di compressione o arrossamenti sulla pelle del viso.

3 Utilizzo

Fig. A-E: vedere il pieghevole allegato)

3.1 Regolazione dell'appoggio frontale (Fig. A)

Regolazione fine

Tenere premute le linguette superiori del dispositivo di regolazione grossolana. Sistemare il dispositivo di regolazione fine in una delle tre posizioni di aggancio.

Per regolare l'altezza del cuscinetto per la fronte ovvero del dispositivo di regolazione fine (ca. 1 cm), ruotare il dispositivo di regolazione fine di 180° e posizionarlo quindi come descritto precedentemente.

Regolazione grossolana

Tenere premute le linguette inferiori del dispositivo di regolazione grossolana. Posizionare quest'ultimo in una delle posizioni di aggancio del corpo della maschera.

3.2 Applicazione della maschera

1. Sganciare una delle clip inferiori delle fasce della maschera.
2. Passare la fascia sopra alla testa e agganciare nuovamente la clip alla maschera.
3. Regolare le fasce per la testa e per la nuca in modo che la maschera appoggi sul viso senza esercitare troppa pressione ma garantendo la tenuta.
   La fascia per la testa HEAD*strap* offre a questo scopo le seguenti possibilità (vedere anche "Prospetto" nel pieghevole allegato):
   - regolazione grossolana: fessura "**a**" o "**b**" della fascia per la testa.
   - regolazione fine: quattro fasce con velcro.
4. Se necessario, regolare nuovamente l'appoggio frontale.

3.3 Espiratore (Fig. E)

Versioni vented

Le versioni vented (in cui tutte le componenti della maschera sono trasparenti) dispongono di un cosiddetto **espiratore integrato**: l'anello di sicurezza e il corpo della maschera sono formati in modo che si crei una fessura tra i componenti. Attraverso questa fessura può fuoriuscire l'aria espirata. La speciale geometria dei componenti impedisce la chiusura della fessura durante il montaggio dell'anello di sicurezza. **Non** collegare un sistema di espirazione esterno, in tal caso non potrebbe essere raggiunta la pressione di esercizio necessaria per la terapia.

Versioni non vented

Le versioni non vented (anello di sicurezza, raccordo angolare e manicotto girevole di colore blu) non dispongono di alcun espiratore. È assolutamente necessario collegare un sistema di espirazione esterno. In caso contrario sussiste il rischio di reinspirazione di CO_2 e di soffocamento.

Osservare le istruzioni per l'uso del proprio sistema di espirazione.

3.4 Collegamento della maschera all'apparecchio terapeutico (Fig. E)

Inserire il tubo dell'apparecchio terapeutico nel manicotto girevole (versione vented) o nel sistema di espirazione esterno (versione non vented). Verificare che il collegamento del tubo sia saldo e a tenuta d'aria. Il raccordo non deve allentarsi per via della pressione raggiunta nel corso della terapia.

Se si desidera scollegare brevemente la maschera dal tubo, sfilare semplicemente il manicotto girevole dal raccordo angolare.

3.5 Componenti della maschera con riempimento in gel

Nelle versioni JOYCE GEL vented e JOYCE GEL non vented, il cuscinetto per la fronte e il bordo di protezione dispongono di un riempimento in gel di serie. Il cuscinetto per

la fronte e il bordo di protezione in gel sono disponibili come ricambi anche per altre versioni JOYCE.

Attenzione!
I componenti della maschera con riempimento di gel sono componenti molto sensibili. Maneggiarli sempre con cura per evitare deformazioni e danneggiamenti.

3.6 Campo di pressione necessaria per la terapia

Le singole versioni delle maschere JOYCE sono disponibili di volta in volta per un determinato intervallo di pressioni terapeutiche (ved. "Materiale in dotazione" a pagina 45):

- 4-30 hPa: JOYCE vented
  JOYCE non vented
- 4-40 hPa: JOYCE vented 40 hPa
  JOYCE non vented 40 hPa
  JOYCE GEL vented
  JOYCE GEL non vented

Le maschere JOYCE per l'intervallo di pressioni terapeutiche da 4 a 30 hPa dispongono di un morbido bordo di protezione, mentre le maschere JOYCE per l'intervallo di pressioni terapeutiche da 4 a 40 hPa di un bordo di protezione più duro o di un bordo di protezione in gel (versioni in gel).

Il bordo di protezione più duro per l'intervallo di pressioni terapeutiche da 4 a 40 hPa è contrassegnato dal numero "40".

Il bordo di protezione più morbido (fino a 30 hPa) e più duro (fino a 40 hPa), come pure il bordo di protezione in gel (versioni in gel) sono disponibili anche singolarmente, pertanto la maschera può essere adattata alle diverse esigenze terapeutiche.

3.7 Raccordi per la misurazione della pressione (Fig. C)

Le maschere JOYCE sono munite di due raccordi che possono essere utilizzati per la misurazione della pressione o per l'introduzione dell'ossigeno.

Cautela!

- In caso di errori di applicazione/dosaggio, una terapia a base di ossigeno può comportare effetti collaterali. Pertanto una tale terapia deve essere eseguita esclusivamente su prescrizione medica.
- Nell'impiego di una terapia a base di ossigeno occorre rispettare le istruzioni per l'uso del sistema di somministrazione di O_2 e dell'apparecchio terapeutico.

Se i raccordi per la misurazione della pressione non vengono utilizzati, è necessario chiuderli con l'apposito tappo fornito. In caso contrario l'aria fuoriuscirebbe dai raccordi e la pressione di esercizio per la terapia non verrebbe raggiunta.

3.8 Apparecchi compatibili

Apparecchi terapeutici

Le maschere JOYCE possono essere combinate a tutti gli apparecchi previsti per l'esecuzione delle terapie descritte al paragrafo "Impiego previsto".

E' opportuno considerare che in caso di combinazioni non adeguate di apparecchi la pressione effettiva nella maschera potrebbe non corrispondere alla pressione necessaria per la terapia prescritta.

Ciò potrebbe verificarsi anche nel caso in cui l'apparecchio terapeutico visualizzi la pressione corretta. Si consiglia di far scegliere la combinazione di apparecchi da un medico o da un rivenditore specializzato, in modo che la pressione effettiva all'interno della maschera corrisponda alla pressione prevista per la terapia.

Umidificatore dell'aria inalata

Le maschere JOYCE possono essere utilizzate con apparecchi di umidificazione dell'aria a freddo o a caldo.

Non selezionare un grado di umidità tanto elevato da generare condensa nel tubo flessibile dell'aria. Rispettare le istruzioni per l'uso dell'umidificatore e dell'apparecchio terapeutico.

3.9 Dopo l'uso

1. Sganciare una delle clip inferiori delle fasce della maschera e togliere la maschera.
2. Staccare le clip delle fasce e rimuovere le fasce per la testa dalla maschera.
3. Procedere come descritto al paragrafo 4 "Trattamento igienico".

3.10Smontaggio/Montaggio della maschera

Smontaggio della maschera (Fig. D - A)

1. Staccare il bordo di protezione dal corpo della maschera.
2. Rimuovere il tappo di chiusura dei raccordi di misurazione della pressione.
3. Ruotare l'anello di sicurezza in senso antiorario. Ora estrarre l'anello di sicurezza e il raccordo angolare dal corpo della maschera.
4. Spingere il raccordo angolare fino a farlo fuoriuscire dall'anello di sicurezza e sfilare il manicotto girevole dal raccordo angolare.
5. Staccare il dispositivo di regolazione grossolana dal corpo della maschera.
6. Staccare il dispositivo di regolazione fine dal dispositivo di regolazione grossolana. Quindi rimuovere il cuscinetto per la fronte dal dispositivo di regolazione fine.

Montaggio della maschera (Fig. A - D)

1. Posizionare il cuscinetto per la fronte sul dispositivo di regolazione fine. Agganciare il dispositivo di regolazione fine al dispositivo di regolazione grossolana.
2. Collocare il dispositivo di regolazione grossolana sul corpo della maschera .
3. Inserire il manicotto girevole sul raccordo angolare finché non si ode il "clic" dell'aggancio.
4. Premere il raccordo angolare nell'anello di sicurezza finché non si ode il "clic" dell'aggancio.
5. Montare l'anello di sicurezza e il raccordo angolare sul corpo della maschera. Ruotare l'anello di sicurezza in senso orario finché non si ode il "clic" dell'aggancio.
6. Inserire il tappo di chiusura sui raccordi per la misurazione della pressione.
7. Montare il bordo di protezione sul corpo della maschera.
8. Fissare le fasce per la testa con le clip alla maschera.

4 Trattamento igienico

4.1 Operazioni periodiche

Quotidianamente

Pulire la maschera in acqua calda in modo che non restino residui. A tale scopo è possibile smontare la maschera. Utilizzare un detergente delicato (per es. un detersivo per stoviglie). Quindi risciacquare accuratamente tutti i componenti con acqua pulita.

Cautela!

- In caso di pazienti con sistema immunitario indebolito o con un particolare quadro clinico, potrebbe essere necessario eseguire una disinfezione o sterilizzazione **giornaliera** di tutti i componenti della maschera. In tal caso consultare un medico.
- Procedete al trattamento igienico delle superfici di contatto tra il corpo della maschera e l'anello di sicurezza con la massima cura. Eventuali residui su queste superfici possono pregiudicare il successo della terapia o il funzionamento del sistema di espirazione integrato (versioni vented).

Settimanalmente

Smontare la maschera e sottoporla a trattamento igienico (ved. "Pulizia, disinfezione, sterilizzazione" a pagina 43).

4.2 Pulizia, disinfezione, sterilizzazione

Procedimenti consentiti

Componenti \ Procedimento	Lavastoviglie	Lavaggio a mano	Disinfezione*	Sterilizzazione (in alternativa alla disinfezione)
Bordo di protezione	•	•	•	•
Bordo di protezione GEL	•	•	•	
Cuscinetto per la fronte	•	•	•	
Cuscinetto per la fronte GEL		•	•	
Tappo di chiusura	•	•	•	•
Corpo della maschera	•	•	•	
Dispositivo di regolazione grossolana	•	•	•	
Dispositivo di regolazione fine	•	•	•	
Raccordo angolare	•	•	•	
Manicotto girevole	•	•	•	
Anello di sicurezza	•	•	•	
Clip delle fasce	•	•	•	
Fasce per la testa		•		

Cautela!

Pulire sempre a fondo tutti i componenti della maschera prima di disinfettarli o sterilizzarli conformemente alla tabella riportata sopra.

I componenti della maschera con riempimento di gel sono componenti molto sensibili. Maneggiarli sempre con cura per non deformarli o danneggiarli.

Descrizione dei procedimenti

Lavastoviglie	Ciclo di lavaggio a 65 °C. Dopo il lavaggio risciacquare accuratamente con acqua pulita.
Lavaggio a mano	Lavare a mano in acqua calda. Utilizzare un detergente delicato. Successivamente sciacquare tutti i componenti con acqua pulita e lasciare asciugare all'aria.
Disinfezione*	Pulire meccanicamente in una soluzione diluita, per es. utilizzando una spazzola. Dopo la disinfezione risciacquare accuratamente tutti i componenti con acqua distillata e asciugare a fondo.
Sterilizzazione (in alternativa alla disinfezione)	Sterilizzazione a vapore in apparecchi conformi a EN 285. Temperatura 134 °C, tempo minimo di riposo 3 minuti.

*Consigliamo di utilizzare i disinfettanti GIGASEPT FF, CIDEX OPA e ANIOSYME DD1, la cui tollerabilità è dimostrata. Attenersi assolutamente alle indicazioni del produttore.

Nota

Durante il trattamento igienico si consiglia di utilizzare guanti idonei (per es. guanti monouso).

Lavare la fascia per la testa HEAD*strap* prima del primo utilizzo, poiché potrebbe scolorire.

La fascia per la testa può essere lavata esclusivamente a mano!

Non stirare la fascia poiché la stiratura potrebbe danneggiare la tenuta delle fascette in velcro!

4.3 Dopo il trattamento

Dopo il trattamento igienico asciugare accuratamente tutti i componenti. Verificare l'eventuale presenza di sporco residuo o di danni sui componenti. Se necessario, ripetere il trattamento igienico. Sostituire i componenti danneggiati. Rimontare la maschera.

4.4 Cambio paziente

Sottoporre la maschera al trattamento igienico prima di impiegarla per un altro paziente.

Smontare la maschera e disinfettare o sterilizzare tutti i componenti come descritto nel paragrafo 4.2 "Pulizia, disinfezione, sterilizzazione". Utilizzare nuove fasce per la testa.

5 Controllo funzionale

Eseguire un controllo visivo dopo ogni trattamento igienico.

Sostituire il bordo di protezione se si riscontrano perdite di tenuta dovute a danni al materiale.

Controllare la funzionalità e la tenuta del giunto sferico sul raccordo angolare. Se si riscontrano perdite o problemi di scorrimento, sostituire il raccordo angolare e l'anello di sicurezza.

E' possibile smaltire i componenti divenuti inutilizzabili insieme ai rifiuti domestici.

6 Anomalie e relativa eliminazione

Anomalia	Causa	Rimedio
Il paziente accusa dolori dovuti alla compressione della maschera sul viso.	La maschera è troppo stretta.	Allargare leggermente la fascia per la testa. Modificare la posizione dell'appoggio frontale.
Il paziente avverte aria sugli occhi.	La maschera è troppo lenta.	Stringere leggermente la fascia per la testa. Modificare la posizione dell'appoggio frontale.
	La maschera non è della misura giusta.	Utilizzare una maschera di un'altra misura; contattare il proprio rivenditore specializzato.
	Pressione per la terapia troppo elevata.	Utilizzare un bordo di protezione più duro (per pressioni fino a 40 hPa), disponibile presso i rivenditori specializzati.
Non viene raggiunta la pressione necessaria per la terapia.	La maschera non è regolata correttamente.	Regolare le fasce per la testa. Modificare la posizione dell'appoggio frontale.
	Il bordo di protezione è danneggiato.	Sostituire il bordo di protezione.
	Il sistema di tubi flessibili presenta perdite di tenuta.	Controllare il connettore e la corretta posizione dei manicotti del tubo flessibile.
	Dai raccordi di misurazione della pressione fuoriesce aria.	Chiudere i raccordi di misurazione della pressione con l'apposito tappo (compreso nella fornitura).

7 Materiale in dotazione

Nota

Tutte le maschere sono fornite completamente montate (fasce per la testa incluse HEAD*strap*).

Versioni vented

Articolo	N. articolo
JOYCE vented, misura S	WM 26110
JOYCE vented, misura M	WM 26120
JOYCE vented, misura L	WM 26130
JOYCE vented, misura XL	WM 26140
JOYCE vented 40 hPa, misura S	WM 26111
JOYCE vented 40 hPa, misura M	WM 26121
JOYCE vented 40 hPa, misura L	WM 26131
JOYCE vented 40 hPa, misura XL	WM 26141
JOYCE GEL vented, misura S	WM 26112
JOYCE GEL vented, misura M	WM 26122
JOYCE GEL vented, misura L	WM 26132

Versioni non vented

Articolo	N. articolo
JOYCE non vented, misura S	WM 26160
JOYCE non vented, misura M	WM 26170
JOYCE non vented, misura L	WM 26180
JOYCE non vented, misura XL	WM 26190
JOYCE non vented 40 hPa, misura S	WM 26161
JOYCE non vented 40 hPa, misura M	WM 26171
JOYCE non vented 40 hPa, misura L	WM 26181
JOYCE non vented 40 hPa, misura XL	WM 26191
JOYCE GEL non vented, misura S	WM 26162
JOYCE GEL non vented, misura M	WM 26172
JOYCE GEL non vented, misura L	WM 26182

Parti di ricambio

Articolo	N. articolo
Set giunto sferico: anello di sicurezza, raccordo angolare, manicotto girevole	WM 26206
Set giunto sferico non vented: Anello di sicurezza, raccordo angolare, manicotto girevole	WM 26207
Manicotto girevole vented	WM 26254

Articolo	N. articolo
Appoggio frontale: cuscinetto per la fronte, dispositivo di regolazione grossolana dell'appoggio frontale, dispositivo di regolazione fine dell'appoggio frontale	WM 26201
Appoggio frontale GEL: cuscinetto per la fronte GEL, dispositivo di regolazione grossolana dell'appoggio frontale, dispositivo di regolazione fine dell'appoggio frontale	WM 26115
Cuscinetto per la fronte	WM 26200
Cuscinetto per la fronte GEL	WM 26209
Bordo di protezione 30 hPa, misura S	WM 26210
Bordo di protez. 30 hPa, misura M	WM 26220
Bordo di protez. 30 hPa, misura L	WM 26230
Bordo di protez. 30 hPa, misura XL	WM 26240
Bordo di protez. 40 hPa, misura S	WM 26211
Bordo di protez. 40 hPa, misura M	WM 26221
Bordo di protez. 40 hPa, misura L	WM 26231
Bordo di protez. 40 hPa, misura XL	WM 26241
Bordo di protez. GEL, misura S	WM 26212
Bordo di protez. GEL, misura M	WM 26222
Bordo di protez. GEL, misura L	WM 26232
Fascia per la testa HEAD*strap*	WM 26360
Clip per le fasce (4 pezzi)	WM 26205
Tappo di chiusura	WM 26208
Istruzioni per l'uso DE, GB, FR, NL, IT, DK, NO	WM 16950
RU (pdf, Internet: www.weinmann.de)	WM 16814
TR (pdf, Internet: www.weinmann.de)	WM 16943

Accessori

Articolo	N. articolo
Fascia per la testa, blu: JOYCE*strap* EXTRA, a 3 punti, misura M, clip inclusa	WM 26291
JOYCE*strap* EXTRA, a 4 punti, misura M, clip inclusa	WM 26292
Cuffia, blu: JOYCE*cap*, clip per la fascia inclusa	WM 26293
Espiratore: Silentflow 2	WM 23600
Silenziatore	WM 23685

8 Specifiche

Dati tecnici

JOYCE	Valore
Classe del dispositivo secondo 93/42 EWG:	II a
Dimensioni (LxHxP):	80 x 130 x 90 mm [1]
Peso:	ca. 85 grammi [1]
Campo di pressione per la terapia: Bordo di protezione morbido: Bordo di protezione duro: Bordo di protezione GEL:	 da 4 a 30 hPa da 4 a 40 hPa da 4 a 40 hPa
Attacco del tubo flessibile: connettore conico secondo EN ISO 5356-1 vented: non vented:	 Ø 22 mm (uomini) Ø 22 mm (donne)
Raccordi di misurazione della pressione:	Ø 4 mm
Larghezza clip per le fasce:	max 20 mm
Campo di temperatura Esercizio: Stoccaggio	 + 5 °C - +40 °C –20 °C - +70 °C
Resistenza al flusso vented: di 50 l/min di 100 l/min non vented: di 50 l/min di 100 l/min	 0,02 hPa 0,11 hPa 0,09 hPa 0,37 hPa
Livello di pressione acustica a 10 hPa	27 dB (A)
Durata utile	fino a 12 mesi [2]

[1] a seconda di formato e versione

[2] I materiali utilizzati per la produzione di maschere invecchiano se sono esposti ad esempio a detergenti aggressivi. In casi singoli, può essere pertanto necessario sostituire la maschera anticipatamente (ved. "5. Controllo funzionale" a pagina 44).

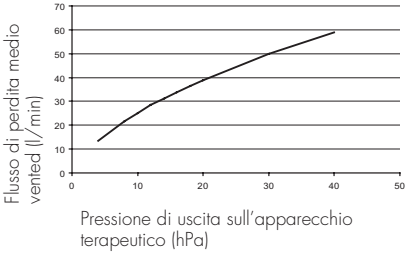
Materiali

Articolo	Materiale
Bordo di protezione, tappo di chiusura	silicone
Bordo di protezione GEL	silicone, gel di silicone
Cuscinetto per la fronte, anello di sicurezza	TPE, polipropilene
Cuscinetto per la fronte GEL	silicone, gel di silicone, policarbonato
Corpo della maschera, raccordo angolare	policarbonato
Fascia per la testa JOYCE*strap*	cotone, poliammide, elastan
Fascia per la testa HEAD*strap*	Nylon/Spandex Poliuretano Poliestere/Lycra
Manicotto girevole, dispositivo di regolazione grossolana dell'appoggio frontale, dispositivo di regolazione fine dell'appoggio frontale	polipropilene
Clip delle fasce	POM

Tutti i componenti della maschera sono privi di lattice.

Curva flusso-pressione

Nella curva flusso-pressione è rappresentato il flusso di uscita in base alla pressione necessaria per la terapia.



(con riserva di modifiche costruttive)

9 Garanzia

- Weinmann garantisce che, in caso di utilizzo conforme, il prodotto è privo di difetti per un periodo di 6 mesi dalla data di acquisto.
- I diritti di garanzia valgono solo dietro presentazione di un documento di acquisto in cui siano riportati il venditore e la data dell'acquisto.
- Non viene concessa alcuna garanzia in caso di:
  - inosservanza delle istruzioni per l'uso
  - errore di utilizzo
  - utilizzo o manipolazione non appropriati
  - intervento di personale non autorizzato sull'apparecchio a scopo di riparazione
  - cause di forza maggiore
  - danni arrecati da un imballaggio improprio durante la spedizione diritorno
  - logoramento dovuto all'uso e alla normale usura
  - mancato utilizzo di parti di ricambio originali.
- Weinmann non risponde dei danni derivanti da difetti del prodotto, nella misura in cui non siano premeditati o dovuti a grave negligenza, o in caso di lesioni di lesioni corporali o mortali causati da lieve negligenza.
- Weinmann si riserva il diritto di scegliere se eliminare il difetto dal prodotto, fornire un prodotto privo di difetti o ridurre adeguatamente il prezzo di acquisto.
- Nei casi non coperti dalla garanzia, non ci facciamo carico delle spese di trasporto per l'invio e la restituzione del prodotto.
- I diritti di garanzia previsti dalla legge rimangono invariati.

Dichiarazione di conformità alle norme CE per dispositivi medici

Il produttore: Weinmann, Geräte für Medizin GmbH+Co. KG, Kronsaalsweg 40 ■ 22525 Hamburg ■ Germany

dichiara sotto propria responsabilità che il prodotto

denominazione d'articolo, tipo/modello: **Maschera nasale JOYCE vented, JOYCE vented 40 hPa, JOYCE non vented, JOYCE non vented 40 hPa, JOYCE GEL vented, JOYCE GEL non vented**

corrisponde alle vigenti disposizioni in materia, come riportato nella seguente direttiva: 93/42/CEE relativa ai dispositivi medici

Classificazione: IIa

Norme applicate: in particolare: EN ISO 17510-2 (Maggio 2003)

Marcatura: il prodotto è provisto di marcatura del TÜV-Rheinland Product Safety GmbH 51105 Cologne – Germany. CE 0197

Amburgo, li 24.04.2006
modificata il 17.08.2007, 17.10.2007

K.-A. Feldhahn
Dirigente
Innovazione & Tecnologie

WM 59555 03.07

emergency | homecare | diagnostics

WEINMANN medical technology

1 Beskrivelse af apparatet

Forklaring

(Tegning af de enkelte dele: Se den vedlagte folder.)

1 Hovedbånd HEAD*strap*

2 Pandepolster

3 Pandestøttens finindstilling

4 Pandestøttens grovindstilling

5 Pandestøtte

6 Båndklips

7 Trykmåletilslutninger

8 Lås

9 Drejebøsning (non vented: i blå farve)

10 Vinkel (non vented: i blå farve)

11 Sikringsring (non vented: i blå farve)

12 Selve masken

13 Maskevulst

Formål med anvendelsen

Ved nasalmasken drejer det sig om tilbehør, den tjener som tætningselement mellem patient og terapiapparat. Den bruges til behandling af søvnapnø og til ikke-invasiv inhalation for patienter med ventilatorisk insuffisiens.

Inden den bruges af patienten

Inden terapien begynder, skal patienten instrueres i brugen af masken af kvalificeret personale.

2 Sikkerhedshenvisninger

Sikkerhedsbestemmelser

Ifølge kravene fra Richtlinie 93/42 EWG bedes De overholde følgende punkter:

- Læs denne brugsanvisning opmærksomt igennem. Den hører med til masken og skal til enhver tid stå til rådighed.
- Brug altid kun masken inden for de terapitrykområder, som er nødvendige for de enkelte varianter:
  - 4-30 hPa: JOYCE vented
    JOYCE non vented
  - 4-40 hPa: JOYCE vented 40 hPa
    JOYCE non vented 40 hPa
    JOYCE GEL vented
    JOYCE GEL non vented
- Ved brug af artikler fra andre leverandører kan der forekomme funktionsudfald og manglende biokompatibilitet. Hvis hverken det tilbehør, som anbefales i brugsanvisningen, benyttes, eller der bruges ikke originale reservedele, skal De være opmærksom på, at ethvert krav om garanti og ansvar bortfalder.
- Patienter med indskrænket spontanåndedræt skal overvåges konstant. På inhalationsapparatet skal en tilsvarende undertryk-/lækagealarm være aktiveret.
- Patienter med obstruktive og restriktive lungesygdomme skal undersøges individuelt under brugen af JOYCE (f.eks. med hensyn til CO_2-tilbageånding).
- De må kun lukke denne maskes åbninger i de tilfælde, som er beskrevet i denne brugsanvisning. Ellers er der fare for CO_2-tilbageånding og kvælning.
- Masken må kun tages på i længere tid, hvis der er tændt for terapiapparatet. Ellers er der fare for CO_2-tilbageånding.
- Benyt aldrig elektrisk ledende åndeslanger.
- Overhold afsnittet 4 "Hygiejnisk behandling" for at undgå en infektion, bakteriel kontaminering og nedsættelse af funktionerne.

Bivirkninger

Der kan forekomme følgende bivirkninger:

Forstoppet næse, tør næse, tør mund om morgenen, trykfornemmelse i bihulerne, irritation af bindehinden, forstyrrende støj ved udånding, trykksteder i ansigtet, rødmende ansigtshud.

3 Betjening

Fig. A-E: Se den vedlagte folder.

3.1 Indstilling af pandestøtten (ill. A)

Finindstilling

Hold de øverste stropper fra grovindstillingen trykket. Anbring finindstillingen i en af de tre stoppositioner.

For at tilpasse pandepolstrets eller finindstillingens højde (ca. 1 cm) skal De dreje finindstillingen 180°. Anbring den derefter som beskrevet ovenfor.

Grov indstilling

Hold de nederste stropper fra grovindstillingen trykket. Anbring denne i en af maskens stoppositioner.

3.2 Masken sættes på

1. Tag en af de nedre båndclips på masken ud.
2. Træk hovedbåndene hen over hovedet og hægt båndclipsen ind igen.
3. Justér hovedbåndenes hoved- og nakkebånd, så masken sidder tæt, men ikke for fast mod ansigtet.
   Hovedbåndene HEAD*strap* giver her følgende muligheder (se også "Oversigt" på det vedlagte folder):
   – Grovindstilling: Hovedbåndenes slids "a" eller "b".
   – Finindstillinger: Fire velcrobånd."
4. Indstil pandestøtten igen om nødvendigt.

3.3 Udåndingssystem (fig. E)

vented-varianter

Vented-varianterne (alle maskens dele er transparente) råder over et såkaldt **integreret udåndingssystem**: Sikringsringen og selve masken er formet således, at der opstår en spalte mellem disse dele. Den udåndede luft kan undvige via denne spalte. Delenes specielle geometri sikrer, at spalten ikke kan blive lukket, når sikringsringen sættes på. Tilslut **aldrig** et eksternt udåndingssystem, da terapitrykket ellers ikke kan opnås.

non vented-varianter

non vented-varianterne (blå sikringsring, vinkel og drejebøsning) råder ikke over et udåndingssystem. Tilslut **ubetinget** et eksternt udåndingssystem. Ellers er der fare for CO_2-tilbageånding og kvælning.

Overhold brugsanvisningen til Deres udåndingssystem.

3.4 Tilslut masken til terapiapparatet (fig. E)

Stik slangen fra terapiapparatet på hhv. drejebøsningen (vented-varianter) eller Deres eksterne udåndingssystem (non vented-varianter). Sørg herved for en sikker og lufttæt forbindelse til slangen. Forbindelsen må ikke løsne sig på grund af terapitrykket.

Hvis De kort vil skille masken fra slangen, behøver De bare at trække drejebøsningen af vinklen.

3.5 Maskedele med gel-fyldning

Ved JOYCE GEL vented og JOYCE GEL non vented har pandepolster og maskevulst seriemæssigt en gelfyldning. Der kan også leveres gel-pandepolster og gel-maskevulst til andre JOYCE-varianter som reservedele.

Forsigtig!
Maskedelene med gelfyldning er meget sarte dele. Vær altid forsigtig med dem for at undgå deformeringer og beskadigelser.

3.6 Terapitrykområder

JOYCE-maskernes enkelte varianter kan leveres til hver sit bestemte terapitrykområde (se "Leveringsomfang" på side 53):

– 4-30 hPa:	JOYCE vented
	JOYCE non vented
– 4-40 hPa:	JOYCE vented 40 hPa
	JOYCE non vented 40 hPa
	JOYCE GEL vented
	JOYCE GEL non vented

JOYCE-maskerne til terapitrykområdet 4-30 hPa har en blød maskevulst, JOYCE-maskerne til terapitrykområdet 4-40 hPa over

en hårdere maskevulst eller en gel-maskevulst (gel-varianter).

Den hårdere maskevulst til terapitrykområdet 4-40 hPa er markeret med tallet "40".

Blød (op til 30 hPA) og hårdere (op til 40 hPa) maskevulst samt gel-maskevulst (gel-varianter) kan også leveres enkeltvist som reservedele, så De kan tilpasse Deres maske efter nye terapikrav.

3.7 Trykmåletilslutninger (fig. C)

JOYCE maskerne har to tilslutninger, som kan benyttes til trykmåling eller til tilførsel af ilt.

Forsigtig!

- En iltterapi kan medføre bivirkninger ved forkert anvendelse/dosering. Derfor må en sådan terapi kun gennemføres efter lægens forskrift.
- Ved gennemførelsen af en iltterapi skal De ubetinget overholde brugsanvisningerne til Deres O_2-system og Deres terapiapparat.

Hvis trykmåletilslutningerne ikke er i brug, skal de altid lukkes med den vedlagte lukning. Ellers slipper luften ud af tilslutningerne, og terapitrykket bliver ikke opnået.

3.8 Kompatible apparater

Terapiapparater

JOYCE masker kan kombineres med alle apparater, som er beregnet til gennemførelse af sådanne terapier, som er beskrevet under "Anvendelsesformål".

Bemærk venligst, at det faktiske tryk ik masken ved ugunstige apparatkombinationier måske ikke svarer til det ordinerede terapitryk.

Det kan også være tilfældet, hvis det korrekte tryk bliver vist på terapiapparatet. Lad Deres apparatkombination indstille sådan af en læge eller fagforhandler, at det faktiske tryk i masken svarer til Deres terapitryk.

Åndeluftbefugter

JOYCE maskerne kan bruges både med kold- og varmluftbefugtere.

Vælg aldrig befugtningsgraden så høj, at vandet sætter sig i luftslangen. Overhold brugsanvisningerne til Deres befugter og terapiapparatet.

3.9 Efter brug

1. Tag en af de nedre båndclips på masken ud, og tag af masken.
2. Båndclipsene løsnes, og hovedbåndene tages af masken.
3. Gå frem som beskrevet under 4 "Hygiejnisk behandling".

3.10Adskillelse/sammenbygning af masken

Adskillelse af masken (fig. D - A)

1. Maskevulsten løsnes fra selve masken.
2. Fjern lukningen fra trykmåletilslutningerne.
3. Drej sikringsringen mod uret. Træk så sikringsringen og vinklen af masken.
4. Tryk vinklen ud af sikringsringen og træk drejebøsningen af vinklen.
5. Grovindstillingen løsnes fra selve masken.
6. Finindstillingen løsnes fra grovindstillingen. Så løsnes pandepolstret fra finindstillingen.

Sammenbygning af masken (fig. A - D)

1. Sæt pandepolstret på finindstillingen. Stik så finindstillingen på grovindstillingen.
2. Stik grovindstillingen på masken.
3. Stik drejebøsningen på vinklen, til man hører, den går i indgreb.
4. Tryk vinklen ind i sikringsringen, til man hører, den går i indgreb.
5. Stik sikringsringen og vinklen på masken. Drej sikringsringen med uret, til man hører, den går i indgreb.
6. Stik lukningen på trykmåletilslutningerne.
7. Stik maskevulsten på masken.
8. Fastgør hovedbåndene på masken ved hjælp af clipsene.

4 Hygiejnisk behandling

4.1 Tidsfrister

Dagligt

Rengør masken fuldstændigt i varmt vand. Hertil kan De skille masken ad. Brug et mildt rengøringsmiddel (f.eks. opvaskemiddel). Skyl derefter alle dele omhyggeligt af med rent vand.

Forsigtig!

- Ved patienter med svækket immunsystem eller en særlig sygdomsbaggrund kan det være nødvendigt med en **daglig** desinfektion eller sterilisation af maskedelene. Konsulter i så fald en læge.
- Vær meget omhyggelig ved den hygiejniske behandling af kontaktfladerne mellem selve masken og sikringsringen. Rester på disse flader kan nedsætte terapiens udfald eller det integrerede udåndingssystems funktion (vented-varianter).

Ugentligt

Skil masken ad og behandl maskedelene hygienisk (se "Rengøring, desinfektion og sterilisation" på side 51).

4.2 Rengøring, desinfektion og sterilisation

Tilladte fremgangsmåder

Fremgangsmåder / Dele	Opvaskemaskine	Håndvask	Desinfektion*	Sterilisation (som alternativ
Maskevulst	•	•	•	•
Maskevulst GEL	•	•	•	
Pandepolster	•	•	•	
Pandepolster GEL		•	•	
Låseanordning	•	•	•	•
Maskekrop	•	•	•	
Grovindstilling	•	•	•	
Finindstilling	•	•	•	
Vinkel	•	•	•	
Drejebøsning	•	•	•	
Sikringsring	•	•	•	
Båndclips	•	•	•	
Hovedbånd		•		

Forsigtig!

Rengør altid maskedelene grundigt, inden De desinficerer eller steriliserer dem efter ovenstående tabel.

Maskedelene med gelfyldning er meget sarte dele. Vær altid forsigtig med dem, så de ikke bliver deformerede eller beskadigede.

Beskrivelse af fremgangsmåderne

Opvaske-maskine	Vask ved 65 °C. Derefter skylles alle dele omhyggeligt af med rent vand.
Håndvask	Håndvaskes i varmt vand. Anvend et mildt rengøringsmiddel. Skyl derefter alle dele med rent vand og lad dem lufttørre.
Desinfektion*	Rengør mekasnis i fortyndet opløsning, f.eks. med en børste. Efter desinfektionen skal alle dele skylles grundigt med destilleret vand og tørres grundigt.
Sterilisation (som alternativ til desinfektion)	Dampsterilisation i apparater iht. EN 285. Temperatur 134 °C, mindste holdetid 3 minutter.

*Vi anbefaler desinfektionsmidlerne GIGASEPT FF, CIDEX OPA og ANIOSYME DD1. Tolerance overfor disse desinfektionsmidler er blevet påvist. Overhold altid producentens anvisninger.

Henvisning

Vi anbefaler, at man bærer egnede handsker (f.eks. engangshandsker) ved den hygiejniske behandling.

Vask hovedbåndet HEAD*strap* før første ibrugtagning, da det kan smitte af.

Hovedbåndet må kun håndvaskes!

Stryg ikke hovedbåndet, da dette ødelægger velcrolukningerne!

4.3 Efter behandlingen

Tør alle dele grundigt af efter den hygiejniske behandling. Kontroller delene for, om der stadig er smuds på dem, eller om de er beskadigede. Gentag om nødvendigt den hygiejniske behandling. Udskift beskadigede dele. Monter masken igen.

4.4 Patientveksel

Hvis masken skal bruges til en anden patient, skal den forinden behandles hygienisk.

Skil hertil masken ad. Desinficer eller steriliser alle dele i overensstemmelse med afsnittet 4.2 "Rengøring, desinfektion og sterilisation". Brug nyt hovedbånd.

5 Funktionskontrol

Udfør en visuel kontrol efter hver hygiejnisk behandling.

Hvis der opstår utætheder på maskevulsten på grund af beskadigelser, skal den udskiftes.

Kontroller funktionsevnen og tætheden af kugleleddet på vinklen. Hvis det ikke længere er letgående, eller hvis det er utæt, skal vinklen og sikringsringen udskiftes.

Dele, som er blevet ubrugelige, kan bortskaffes med husholdningsaffaldet.

6 Driftsforstyrrelser og udbedringen af dem

Fejl	Årsag	Udbedring
Tryksmerter i ansigtet.	Masken sidder for fast.	Indstil hovedbåndene lidt mindre stramt. Tilpas pandestøttens position.
Træk i øjet.	Masken sidder for løst.	Indstil hovedbåndene lidt strammere. Tilpas pandestøttens position.
	Masken passer ikke.	Brug en anden maskestørrelse; spørg Deres fagforhandler.
	Højt terapitryk.	Brug den mere hårde maskevulst (til tryk på op til 40 hPa). Den kan købes hos fagforhandleren.
Terapitrykket opnåes ikke.	Masken er ikke indstillet korrekt.	Indstil hovedbåndene. Tilpas pandestøttens position.
	Maskevulsten er beskadiget.	Udskift maskevulsten.
	Slangesystemet er utæt.	Kontroller stikforbindelserne og slangemuffernes placering.
	Der kommer luft ud ved trykmåletilslutningerne.	Dæk trykmåletilslutningerne med en lukning (inkluderet i leveringen).

7 Leveringsomfang

Henvisning

Alle masker leveres komplet monteret (inklusive hovedbånd HEAD*strap*).

Varianter vented

Artikel	Artikel-nr.
JOYCE vented, str. S	WM 26110
JOYCE vented, str. M	WM 26120
JOYCE vented, str. L	WM 26130
JOYCE vented, str. XL	WM 26140
JOYCE vented 40 hPa, str. S	WM 26111
JOYCE vented 40 hPa, str. M	WM 26121
JOYCE vented 40 hPa, str. L	WM 26131
JOYCE vented 40 hPa, str. XL	WM 26141
JOYCE GEL vented, str. S	WM 26112
JOYCE GEL vented, str. M	WM 26122
JOYCE GEL vented, str. L	WM 26132

Varianter non vented

Artikel	Artikel-nr.
JOYCE non vented, str. S	WM 26160
JOYCE non vented, str. M	WM 26170
JOYCE non vented, str. L	WM 26180
JOYCE non vented, str. XL	WM 26190
JOYCE non vented 40 hPa, str. S	WM 26161
JOYCE non vented 40 hPa, str. M	WM 26171
JOYCE non vented 40 hPa, str. L	WM 26181
JOYCE non vented 40 hPa, str. XL	WM 26191
JOYCE GEL non vented , str. S	WM 26162
JOYCE GEL non vented, str. M	WM 26172
JOYCE GEL non vented , str. L	WM 26182

Reservedele

Artikel	Artikel-nr.
Sæt kugleled: Sikringsring, vinkel, drejebøsning	WM 26206
Sæt kugleled non vented: Sikringsring, vinkel, drejebøsning	WM 26207
Drejebøsning vented	WM 26254
Pandestøtte: Pandepolster, grovindstilling pandestøtte, finindstilling pandestøtte	WM 26201
Pandestøtte GEL: Pandepolster GEL, grovindstilling pandestøtte, finindstilling pandestøtte	WM 26215
Pandepolster	WM 26200
Pandepolster GEL	WM 26209
Maskevulst 30 hPa, str. S Maskevulst 30 hPa, str. M Maskevulst 30 hPa, str. L Maskevulst 30 hPa, str. XL Maskevulst 40 hPa, str. S Maskevulst 40 hPa, str. M Maskevulst 40 hPa, str. L Maskevulst 40 hPa, str. XL Maskevulst GEL, str. S Maskevulst GEL, str. M Maskevulst GEL, str. L	WM 26210 WM 26220 WM 26230 WM 26240 WM 26211 WM 26221 WM 26231 WM 26241 WM 26212 WM 26222 WM 26232
Hovedbånd HEAD*strap*	WM 26360
Båndclips (4 stk.)	WM 26205
Låseanordning	WM 26208
Brugsanvisning DE, GB, FR, NL, IT, DK, NO RU (pdf, Internet: www.weinmann.de) TR (pdf, Internet: www.weinmann.de)	 WM 16950 WM 16814 WM 16943

Tilbehør

Artikel	Artikel-nr.
Hovedbånd, blå: JOYCE*strap* EXTRA, 3 pk., str. M, inkl. båndclips JOYCE*strap* EXTRA, 4 pk., str. M, inkl. båndclips	 WM 26291 WM 26292
Hovedhætte, blå: JOYCE*cap*, inkl. båndclips	 WM 26293
Udåndingssystem: Silentflow 2 Lydisoleringssystem	 WM 23600 WM 23685

8 Specifikationer

Tekniske data

JOYCE	Værdi
Apparatklasse iht. Richtlinie 93/42 EWG:	II a
Mål (BxHxD):	80 x 130 x 90 mm [1]
Vægt:	ca. 85 gram [1]
Terapitryk-område: Blød maskevulst: Hård maskevulst: Maskevulst GEL:	 4 til 30 hPa 4 til 40 hPa 4 til 40 hPa
Slangetilslutning: Konus iht. EN ISO 5356-1 vented: non vented:	 Ø 22 mm (mænd) Ø 22 mm (kvinder)
Trykmåletilslutninger:	Ø 4 mm
Bredde båndclips:	max. 20 mm
Temperaturområde Drift: Opbevaring	 + 5 °C til +40 °C –20 °C til + 70 °C
Strømningsmodstand vented: ved 50 l/min. ved 100 l/min. non vented: ved 50 l/min. ved 100 l/min.	 0,02 hPa 0,11 hPa 0,09 hPa 0,37 hPa
Lydtryksniveau ved 10 hPa	27 dB(A)
Kan anvendes	op til 12 måneder [2]

[1] afhænger af størrelse og udførelse

[2] De materialer, som bruges til fremstilling af masker, ældes, hvis de f.eks. udsættes for aggressive rengøringsmidler. I enkelte tilfælde kan det derfor være nødvendigt at udskifte masken tidligere (se "5. Funktionskontrol" på side 52).

Materialer

Artikel	Materiale
Maskevulst, lukning	Silikone
Maskevulst GEL	Silikone, Silikone-gel, polycarbonat
Pandepolster, sikringsring	TPE, polypropylen
Pandepolster GEL	Silikone, Silikone-gel, polycarbonat
Maskekrop, vinkel	Polycarbonat
Hovedbånd JOYCE*strap*	Bomuld, polyamid, elasthan
Hovedbånd HEAD*strap*	Nylon/spandex Polyurethan Polyester/lycra
Drejebøsning, grovindstilling pandestøtte, finindstilling pandestøtte	Polypropylen
Båndclips	POM

Alle maskens dele er latexfrie.

Tryk-flow-karakteristik

I tryk-flow-karakteristikken vises udløbs-flowet i afhængighed af terapitrykket.

(Ret til konstruktionsændringer forbeholdes)

9 Garanti

- Weinmann garanterer i en periode på 6 måneder fra salgsdatoen, at produktet er uden mangler ved brug i overensstemmelse med formålet.
- Betingelsen for kravene fra garantien er, at der fremlægges en købskvittering, som viser sælger og købsdato.
- Vi giver ingen garanti ved:
  - Manglende overholdelse af brugsanvisningen
  - Forkert betjening
  - Faglig ukorrekt brug eller behandling
  - Fremmede indgreb i apparatet til reparationsformål udført af ikke autoriserede personer
  - Force majeure
  - Transportskader på grund af faglig ukorrekt indpakning ved returneringer
  - Driftsbetinget afslidning og normal slitage
  - Brug af dele, som ikke er originale reservedele.
- Weinmann hæfter ikke for mangelfølgeskader, medmindre de skyldes forsætlighed eller grov uansvarlighed eller ved let uagtsom krænkelse af liv og lemmer.
- Weinmann forbeholder sig ret til efter eget valg at udbedre manglen, levere en genstand uden mangler eller reducere salgsprisen i rimeligt omfang.
- Hvis et garantikrav afvises, overtager vi ikke udgifterne for transporten frem og tilbage.
- Garantikravene ifølge loven berøres ikke heraf.

EF-konformitetserklæring for medicinsk udstyr

Vi, fabrikanten: Weinmann, Geräte für Medizin GmbH+Co.KG, Kronsaalsweg 40 · 22525 Hamburg · Germany

attesterer i eneansvar, at produktet

Artikelbetegnelse: **Nasalmasker**

Typ/model: **JOYCE vented**, **JOYCE vented 40 hPa**, **JOYCE non vented**, **JOYCE non vented 40 hPa**, **JOYCE GEL vented**, **JOYCE GEL non vented**

svarer til de pågældende bestemmelser i det efterfølgende direktiv: 93/42/EØF om medicinske udstyr

Klassificering: IIa

anvendte standarder: især: EN ISO 17510-2 (Maj 2003)

Markering: Produktet er forsynet med markeringen fra TÜV-Rheinland Product Safety GmbH, 51105 Cologne – Germany: CE 0197

Hamburg, 24.04.2006
ændret 17.08.2007; 17.10.2007

K.-A. Feldhahn
Forretningsfører
Innovation og teknologier

WM 70006- 10/07

emergency | homecare | diagnostics

WEINMANN medical technology

1 Apparatbeskrivelse

Tegnforklaring

(Visning av de enkelte delene: Se den vedlagte folderen.)

1 Hodebånd HEAD*strap*

2 Panneputer

3 Finjustering av pannestøtten

4 Grovjustering av pannestøtten

5 Pannestøtte

6 Båndklips

7 Trykkmålekoplinger

8 Hette

9 Dreiehylse (non vented: i blå farge)

10 Vinkel (non vented: i blå farge)

11 Låsering (non vented: i blå farge)

12 Maskens hoveddel

13 Maskevulst

Tiltenkt bruk

Nasalmasken er et tilbehørsprodukt og fungerer som tetningselement mellom pasient og terapiapparat. Den brukes til behandling av soveapnoe og til ikke-invasiv respirasjon av pasienter med ventilatorisk insuffisiens.

Før pasienten bruker masken

Før behandlingen starter, må kvalifisert personale instruere pasientene i bruken av masken.

2 Sikkerhetsinstruksjoner

Sikkerhetsbestemmelser

I samsvar med kravene i 93/42 EWG må du ta hensyn til følgende punkter:

- Les nøye gjennom denne bruksanvisningen. Den er en bestanddel av masken og må alltid være tilgjengelig.
- Masken skal bare brukes i de terapitrykkområder som er nødvendige for de enkelte varianter:
  - 4-30 hPa: JOYCE vented
JOYCE non vented
  - 4-40 hPa: JOYCE vented 40 hPa
JOYCE non vented 40 hPa
JOYCE GEL vented
JOYCE GEL non vented
- Ved bruk av artikler av annet fabrikat kan det oppstå funksjonssvikt og manglende biokompatibilitet. Vær oppmerksom på at ethvert krav på garanti og produktansvar går tapt hvis man verken bruker det tilbehøret som er anbefalt i bruksanvisningen eller original-reservedeler.
- Pasienter med begrenset spontan pusting må overvåkes kontinuerlig. På respiratoren må en tilsvarende undertrykks-/lekkasjealarm være aktivert.
- Pasienter med obstruktive og restriktive lungesykdommer bør undersøkes individuelt når de bruker JOYCE (f.eks. med henblikk på å puste inn igjen CO_2).
- Du må bare lukke åpningene i denne masken i de tilfeller som er beskrevet i denne bruksanvisningen. I motsatt fall er det fare for å puste inn igjen CO_2 og bli kvalt.
- Masken må bare settes på i lengre tid når terapiapparatet er slått på. I motsatt fall er det fare for å puste inn igjen CO_2.
- Ikke bruk intubasjonsslanger med ledeevne for elektrisk strøm.
- Følg avsnittet 4 "Hygienisk behandling" for å unngå infeksjon, bakteriell kontaminasjon og nedsatt funksjon.

Bivirkninger

Følgende bivirkninger kan oppstå:

Tett nese, tørr nese, munntørrhet om morgenen, trykkfølelse i bihulene, irritasjon av bindehinnen, forstyrrende lyder når man puster ut, trykkpunkter i ansiktet, ansiktshuden blir rød.

3 Betjening

Fig. A-E: Se den vedlagte folderen.

3.1 Innstilling av pannestøtten (fig. A)

Finjustering

Hold de øverste laskene for grovjusteringen trykket. Plasser finjusteringen i en av de tre låsestillingene.

For å tilpasse høyden på panneputen eller finjusteringen (ca. 1 cm) må du dreie finjusteringen 180°. Plasser den deretter som beskrevet ovenfor.

Grovjustering

Hold de nederste laskene for grovjusteringen trykket. Plasser de sistnevnte i en av låsestillingene i maskens hoveddel.

3.2 Sette masken på

1. Hekt løs et av de nederste båndklipsene fra masken.
2. Trekk hodebåndene over hodet og hekt på plass igjen båndklipset.
3. Juster hodebåndenes hode- og nakkebånd slik at masken sitter tett, men ikke for stramt, inntil ansiktet.
   Hodebåndet HEAD*strap* byr på følgende muligheter (se også "Oversikt" i den vedlagte folderen):
   – Grovinnstilling: Sliss "a" eller "b" i hodebåndet.
   – Fininnstilling: fire borrelåsbånd."
4. Innstill pannestøtten på nytt, om nødvendig.

3.3 Ekspirasjonssystem (fig. E)

vented-varianter

vented-variantene (alle maskedeler gjennomsiktige) er utstyrt med et såkalt **integrert ekspirasjonssystem**: Låseringen og maskens hoveddel er formet slik at det oppstår en spalte mellom disse delene. Luften som pustes ut, kan slippe ut gjennom denne spalten. Delenes spesielle geometri sikrer at spalten ikke kan lukkes når låseringen settes på. Du må **ikke** kople til et eksternt ekspirasjonssystem, for da oppnås ikke terapitrykket.

non vented-varianter

non vented-variantene (låsering, vinkel og dreiehylse i blå farge) er ikke utstyrt med ekspirasjonssystem. Du må **absolutt** kople til et eksternt ekspirasjonssystem. I motsatt fall er det fare for at man kan puste inn igjen CO_2 og bli kvalt.

Følg bruksanvisningen for ekspirasjonssystemet.

3.4 Kople masken til terapiapparatet (fig. E)

Stikk terapiapparatets slange inn på dreiehylsen (vented-varianter) eller på ditt eksterne ekspirasjonssystem (non vented varianter). Pass på at du oppretter en sikker og lufttett forbindelse til slangen. Forbindelsen må ikke kunne løsne på grunn av terapitrykket.

Hvis du vil kople masken kortvarig fra slangen, kan du helt enkelt trekke dreiehylsen av fra vinkelen.

3.5 Maskedeler med gelfylling

På JOYCE GEL vented og JOYCE GEL non vented er panneputen og maskevulsten utstyrt med gelfylling som standard. Gel-pannepute og gel-maskevulst kan også leveres som reservedeler til andre JOYCE-varianter.

Forsiktig!
Maskedelene med gelfylling er svært ømfintlige komponenter. Behandle dem alltid forsiktig for å unngå deformasjon og skader.

3.6 Terapitrykkområder

De enkelte variantene av JOYCE-maskene kan leveres for et bestemt behandlingstrykkområde. ((se "7. Levering" på side 61)):

- 4-30 hPa: JOYCE vented
  JOYCE non vented
- 4-40 hPa: JOYCE vented 40 hPa
  JOYCE non vented 40 hPa
  JOYCE GEL vented
  JOYCE GEL non vented

JOYCE-maskene for behandlingstrykkområde 4-30 hPa er utstyrt med myk maskevulst, JOYCE-maskene for behandlingstrykkområde 4-40 hPa er utstyrt med hardere maskevulst eller gel-maskevulst (gel-varianter).

Den harde maskevulsten for behandlingstrykkområde 4-40 hPa er merket med tallet "40".

Mykere (til 30 hPa) og hardere (til 40 hPa) maskevulst og gel-maskevulst (gel-varianter) kan også leveres enkeltvis som reservedeler, slik at masken kan tilpasses endrede behandlingsbehov.

3.7 Trykkmålekoplinger (fig. C)

JOYCE maskene er utstyrt med to koplinger som kan brukes til trykkmåling eller til innføring av oksygen.

Forsiktig!

- En oksygenterapi kan føre til bivirkninger ved feil bruk/dosering. Derfor må du bare utføre en slik terapi når en lege har forordnet det.
- Når du skal gjennomføre en oksygenterapi, er det tvingende nødvendig å følge bruksanvisningen for O_2-systemet og terapiapparatet.

Dersom trykkmålekoplingene ikke er i bruk, må du alltid lukke dem med den vedlagte hetten. I motsatt fall slipper det ut luft fra koplingene, og terapitrykket vil ikke bli nådd.

3.8 Kompatible apparater

Terapiapparater

JOYCE maskene kan kombineres med alle apparater som er beregnet på gjennomføringen av de behandlinger som er angitt under "Tiltenkt bruk".

Vær oppmerksom på at det faktiske trykket i masken ved ugunstige apparatkombinasjoner evt. ikke svarer til det terapitrykk som du har fått forordnet.

Dette kan være tilfelle selv om korrekt trykk indikeres på terapiapparatet. Få en lege eller spesialisert forhandler til å innstille apparatkombinasjonen slik at det faktiske trykket i masken svarer til ditt terapitrykk.

Pusteluftfukter

JOYCE maskene kan bukes både med kald- og varmluftfuktere.

Du må aldri velge et en så høy befuktningsgrad at vannet kondenserer i luftslangen. Følg bruksanvisningen for befukteren og terapiapparatet.

3.9 Etter bruk

1. Hekt løs et av de nederste båndklipsene fra masken og ta av masken.
2. Løsne båndklipsene og ta hodebåndene av fra masken.
3. Gå fram som beskrevet under 4 "Hygienisk behandling".

3.10Ta fra hverandre/sette sammen masken

Ta fra hverandre masken (fig. D - A)

1. Løsne maskevulsten fra maskens hoveddel.
2. Fjern hetten fra trykkmålekoplingene.
3. Drei låseringen mot urviseren. Trekk så låseringen og vinkelen av fra maskens hoveddel.
4. Press vinkelen ut av låseringen og trekk dreiehylsen av fra vinkelen.
5. Løsne grovjusteringen fra maskens hoveddel.

6. Løsne finjusteringen fra grovjusteringen. Løsne deretter panneputen fra finjusteringen.

Sett sammen masken (fig. A - D)

1. Sett panneputen på finjusteringen. Stikk deretter finjusteringen inn på grovjusteringen.
2. Stikk grovjusteringen inn på maskens hoveddel.
3. Stikk dreiehylsen inn på vinkelen til den hørbart går i lås.
4. Press vinkelen inn i låseringen til den går hørbart i lås.
5. Stikk låseringen og vinkelen inn på maskens hoveddel. Drei låseringen med urviseren til den går hørbart i lås.
6. Sett hetten på trykkmålekoplingen.
7. Sett maskevulsten på maskens hoveddel.
8. Fest hodebåndene til masken med klipsene.

4 Hygienisk behandling

4.1 Frister

Daglig

Rengjør masken med varmt vann til den er fri for rester. Du kan i denne forbindelse ta masken fra hverandre. Bruk et mildt rengjøringsmiddel (f.eks. oppvaskmiddel). Skyll deretter alle deler omhyggelig med rent vann.

Forsiktig!

- Hos pasienter med svekket immunsystem eller en spesiell sykdomsbakgrunn kan det være påkrevd med en **daglig** desinfeksjon eller sterilisering av maskedelene. Ta kontakt med legen dersom dette er tilfelle.
- Gå ekstremt omhyggelig frem under den hygieniske forbehandlingen av kontaktflatene mellom maskens hoveddel og låseringen. Avleiringer på disse overflatene kan virke inn på behandlingsresultatet eller på funksjonen til det integrerte ekspirasjonssystemet (vented-varianter).

Ukentlig

Ta masken fra hverandre og behandle maskedelene hygienisk ((se "4.2. Rengjøring, desinfeksjon, sterilisering" på side 59)).

4.2 Rengjøring, desinfeksjon, sterilisering

Tillatte metoder

Metode / Deler	Oppvaskmaskin	Håndvask	Desinfeksjon*	Sterilisering (alternativ til desinfeksjon)
Maskevulst	•	•	•	•
Maskevulst GEL	•	•	•	
Panneputer	•	•	•	
Panneputer GEL		•	•	
Hette	•	•	•	•
Maskens hoveddel	•	•	•	
Grovjustering	•	•	•	
Finjustering	•	•	•	
Vinkel	•	•	•	
Dreiehylse	•	•	•	
Låsering	•	•	•	
Båndklips	•	•	•	
Hodebånd		•		

Forsiktig!

Du må alltid rengjøre maskedelene grundig før du desinfiserer eller steriliserer dem i samsvar med tabellen ovenfor.

Maskedelene med gelfylling er svært ømfintlige komponenter. Behandle den alltid forsiktig så den ikke deformeres eller skades.

Beskrivelse av metoden

Oppvaskmaskin	Vaskes ved 65 °C. Deretter må alle deler skylles omhyggelig med rent vann.
Håndvask	Håndvask i varmt vann. Bruk et mildt rengjøringsmiddel. Skyll deretter alle delene i rent vann og la dem tørke i luften.
Desinfeksjon*	Rengjøres mekanisk i fortynnet oppløsning, f.eks. med børste. Etter desinfeksjon må alle deler skylles grundig med destillert vann og tørkes grundig.
Sterilisering (alternativ til desinfeksjon)	Dampsterilisering i apparater iht. EN 285. Temperatur 134 °C, minste behandlingstid 3 minutter.

*Vi anbefaler desinfeksjonsmidlene GIGASEPT FF, CIDEX OPA og ANIOSYME DD1. Kompatibilitet er dokumentert for disse midlene. Det er tvingende nødvendig å følge produsentenes instruksjoner.

Merk

Vi anbefaler å bruke egnede hansker, for eksempel engangshansker, under den hygieniske behandlingen.

Vask hodebåndene HEADstrap før første bruk, fordi de kan farge av.

Hodebåndene skal bare vaskes for hånd!

Ikke stryk hodebåndene, for ellers holder ikke borrelåsene lenger!

4.3 Etter behandlingen

Tørk alle deler grundig etter den hygieniske behandlingen. Kontroller komponentene for gjenværende smuss eller skader. Gjenta ved behov den hygieniske behandlingen. Skift ut skadde deler. Monter masken igjen.

4.4 Pasientveksel

Dersom masken skal brukes til en ny pasient, må den først rengjøres.

Ta da masken fra hverandre. Desinfiser eller steriliser alle deler i samsvar med avsnitt 4.2 "Rengjøring, desinfeksjon, sterilisering". Bruk nye hodebånd.

5 Funksjonskontroll

Gjennomfør en visuell kontroll etter hver hygienisk behandling.

Oppstår det utettheter pga. skader på maskevulsten, må du skifte den ut.

Kontroller at kuleleddet på vinkelen er funksjonsdyktig og tett. Er det ikke lenger lett bevegelig, eller er det utett, må du skifte ut vinkelen og låseringen.

Deler som ikke lenger er brukbare, kan kastes i husholdningsavfallet.

6 Feilsøking

Feil	Årsak	Utbedring
Trykksmerter i ansiktet.	Masken sitter for stramt.	Løsne hodebåndene litt. Tilpass plasseringen av pannestøtten.
Trekkluft i øyet.	Masken sitter for løst.	Stram hodebåndene litt. Tilpass plasseringen av pannestøtten.
	Masken passer ikke.	Bruk en annen maskestørrelse. Henvend deg til forhandleren.
	Høyt terapitrykk.	Bruk hardere maskevulst (for trykk inntil 40 hPa). Kan kjøpes hos forhandleren.
Terapitrykket nås ikke.	Masken er ikke korrekt innstilt.	Innstill hodebåndene. Tilpass plasseringen av pannestøtten.
	Maskevulsten er skadet.	Skift ut maskevulsten
	Slangesystemet er utett.	Kontroller pluggforbindelsen og at slangemuffene sitter korrekt.
	Det kommer luft ut av trykkmålekoplingene.	Steng trykkmålekoplingene med hetten (inkl. i leveransen).

7 Levering

Merk

Alle masker leveres komplett montert (inklusive hodebånd HEAD*strap*).

Varianter vented

Artikkel	Artikkel nr.
JOYCE vented, st. S	WM 26110
JOYCE vented, st. M	WM 26120
JOYCE vented, st. L	WM 26130
JOYCE vented, st. XL	WM 26140
JOYCE vented 40 hPa, st. S	WM 26111
JOYCE vented 40 hPa, st. M	WM 26121
JOYCE vented 40 hPa, st. L	WM 26131
JOYCE vented 40 hPa, st. XL	WM 26141
JOYCE GEL vented, st. S	WM 26112
JOYCE GEL vented, st. M	WM 26122
JOYCE GEL vented, st. L	WM 26132

Varianter non vented

Artikkel	Artikkel nr.
JOYCE non vented, st. S	WM 26160
JOYCE non vented, st. M	WM 26170
JOYCE non vented, st. L	WM 26180
JOYCE non vented, st. XL	WM 26190
JOYCE non vented 40 hPa, st. S	WM 26161
JOYCE non vented 40 hPa, st. M	WM 26171
JOYCE non vented 40 hPa, st. L	WM 26181
JOYCE non vented 40 hPa, st. XL	WM 26191
JOYCE GEL non vented, st. S	WM 26162
JOYCE GEL non vented, st. M	WM 26172
JOYCE GEL non vented, st. L	WM 26182

Reservedeler

Artikkel	Artikkel nr.
Set kuleledd: Låsering, vinkel, dreiehylse	WM 26206
Set kuleledd non vented: Låsering, vinkel, dreiehylse	WM 26207
Dreiehylse vented	WM 26254
Pannestøtte: Pannepute, grovjustering pannestøtte, finjustering pannestøtte	WM 26201
Pannestøtte GEL: Pannepute GEL, grovjustering pannestøtte, finjustering pannestøtte	WM 26215
Pannepute	WM 26200
Pannepute GEL	WM 26209
Maskenvulst 30 hPa, st. S Maskenvulst 30 hPa, st. M Maskenvulst 30 hPa, st. L Maskenvulst 30 hPa, st. XL Maskenvulst 40 hPa, st. S Maskenvulst 40 hPa, st. M Maskenvulst 40 hPa, st. L Maskenvulst 40 hPa, st. XL Maskenvulst GEL, st. S Maskenvulst GEL, st. M Maskenvulst GEL, st. L	WM 26210 WM 26220 WM 26230 WM 26240 WM 26211 WM 26221 WM 26231 WM 26241 WM 26212 WM 26222 WM 26232
Hodebånd HEAD*strap*	WM 26360
Båndklips (4 stk.)	WM 26205
Hette	WM 26208
Bruksanvisning DE, GB, FR, NL, IT, DK, NO RU (pdf, Internett: www.weinmann.de) TR (pdf, Internett: www.weinmann.de)	 WM 16950 WM 16814 WM 16943

Tilbehør

Artikkel	Artikkel nr.
Hodebånd, blå: JOYCE*strap* EXTRA, 3 pkt., ST. M, inkl. båndklips JOYCE*strap* EXTRA, 4 pkt., st. M, inkl. båndklips	 WM 26291 WM 26292
Hette, blå: JOYCE*cap*, inkl. båndklips	 WM 26293
Ekspirasjonssystem: Silentflow 2 Lyddempersystem	 WM 23600 WM 23685

8 Spesifikasjoner

Tekniske data

JOYCE	Verdi
Utstyrsklasse iht. 93/42 EWG:	II a
Mål (BxHxD):	80 x 130 x 90 mm [1]
Vekt:	ca. 85 gram [1]
Terapitrykkområde: Maskevulst, myk: Maskevulst, hard: Maskevulst GEL:	 4 til 30 hPa 4 til 40 hPa 4 til 40 hPa
Slangekopling: Konus iht. EN ISO 5356-1 vented: non vented:	 Ø 22 mm (hann) Ø 22 mm (hunn)
Trykkmålekoplinger:	Ø 4 mm
Bredde båndklips:	maks. 20 mm
Temperaturområde Drift: Lagring	 + 5 °C til +40 °C – 20 °C til + 70 °C
Strømningsmotstand vented: ved 50 l/min ved 100 l/min non vented: ved 50 l/min ved 100 l/min	 0,02 hPa 0,11 hPa 0,09 hPa 0,37 hPa
Lydtrykksnivå ved 10 hPa	 27 dB(A)
Brukstid	inntil 12 måneder [2]

[1] avhengig av størrelse og utførelse

[2] Materialer som brukes til fremstillingen av masker, aldres dersom de f.eks. utsettes for aggressive rengjøringsmidler. I enkelte tilfeller kan det derfor hende at du må skifte ut masken din tidligere enn forventet (se "5. Funksjonskontroll" på side 60).

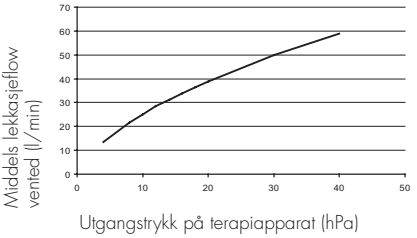
Materialer

Artikkel	Materiale
Maskevulst, hette	Silikon
Maskevulst GEL	Silikon, silikon-gel,
Pannepute, låsering	TPE, polypropylen
Pannepute GEL	Silikon, silikon-gel, polykarbonat
Maskens hoveddel, vinkel	Polykarbonat
Hodebånd JOYCE*strap*	Bomull, polyamid, elastan
Hodebånd HEAD*strap*	Nylon/spandex Polyuretan Polyester/lykra
Dreiehylse, grovjustering pannestøtte, finjustering pannestøtte	Polypropylen
Båndklips	POM

Alle maskens deler er fri for lateks.

Trykk-flow-karakteristikk

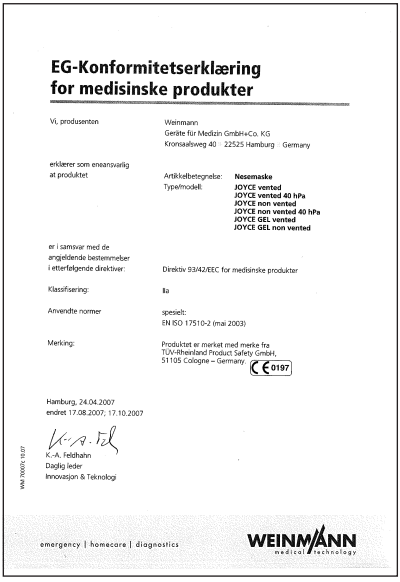
I trykk-flow-karakteristikken vises utløps-flow avhengig av terapitrykk.



(Med forbehold om konstruksjonsendringer)

9 Garanti

- Weinmann garanterer for et tidsrom på 6 måneder fra kjøpsdato at produktet ved forskriftsmessig bruk er fritt for mangler.
- Forutsetningen for at garantikrav skal kunne etterkommes, er at det fremlegges en kjøpskvittering hvor både selger og kjøpsdato fremgår.
- Vi gir ingen garanti ved:
  - misaktelse av bruksanvisningen
  - betjeningsfeil
  - ikke-forskriftsmessig bruk eller behandling
  - inngrep i utstyret av fremmede, ikke-autoriserte personer med tanke på reparasjon
  - force majeur
  - transportskader på grunn av ikke forskriftsmessig emballering ved returforsendelser
  - utstyr som blir utbrukt under vanlig drift og normal slitasje
  - bruk av ikke-original-reservedeler.
- Weinmann er ikke ansvarlig for følgeskader etter mangler hvis de ikke skyldes forsett eller grov uaktsomhet, eller ved skader på liv og levned ved lett uaktsomhet.
- Weinmann forbeholder seg retten til selv å avgjøre om mangler skal utbedres, en ny mangelfri artikkel skal leveres, eller om det skal gis et rimelig avslag på salgsprisen.
- Hvis et garantikrav ikke aksepteres, påtar vi oss ikke utgiftene for transporten fram og tilbake.
- De garantikrav som er fastsatt ved gjeldende lov blir ikke berørt av dette.



EG-Konformitetserklæring for medisinske produkter

Vi, produsenten

Weinmann
Geräte für Medizin GmbH+Co. KG
Kronsaalsweg 40 · 22525 Hamburg · Germany

erklærer som eneansvarlig at produktet

Artikkelbetegnelse: **Nesemaske**
Typelmodell: **JOYCE vented**
JOYCE vented 40 hPa
JOYCE non vented
JOYCE non vented 40 hPa
JOYCE GEL vented
JOYCE GEL non vented

er i samsvar med de angjeldende bestemmelser i etterfølgende direktiver:

Direktiv 93/42/EEC for medisinske produkter

Klassifisering:

IIa

Anvendte normer

spesielt:
EN ISO 17510-2 (mai 2003)

Merking:

Produktet er merket med merke fra TÜV-Rheinland Product Safety GmbH, 51105 Cologne – Germany. CE 0197

Hamburg, 24.04.2007
endret 17.08.2007; 17.10.2007

K.-A. Feldhahn
Daglig leder
Innovasjon & Teknologi

WM 70001 10.07

emergency | homecare | diagnostics

WEINMANN medical technology

Weinmann
Geräte für Medizin GmbH+Co.KG
P.O.Box 540268 • D-22502 Hamburg
Kronsaalsweg 40 • D-22525 Hamburg
T: +49-(0)40-5 47 02-0
F: +49-(0)40-5 47 02-461
E: info@weinmann.de
www.weinmann.de

Center for
Production, Logistics, Service
Weinmann
Geräte für Medizin GmbH+Co.KG
Siebenstücken 14
D-24558 Henstedt-Ulzburg
T: +49-(0)4193-88 91-0
F: +49-(0)4193-88 91-450

WM 16950f-01.08

emergency | homecare | diagnostics

WEINMANN
medical technology